

試料及び情報等の保管に関する業務手順書

更 新 履 歴

版	承認日		承認者
1.0	平成 27 年 4 月 13 日	施行	経営戦略会議
2.0	平成 28 年 7 月 25 日	改正	経営戦略会議
3.0	平成 29 年 5 月 29 日	改正	経営戦略会議
4.0	令和 3 年 6 月 14 日 ただし、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。	改正	経営戦略会議
5.0	令和 4 年 8 月 22 日	改正	経営戦略会議

目次

1	総則	1
2	定義	1
3	研究者等の責務	3
4	研究責任者の責務	3
5	実施機関の長の責務	3
6	保管場所及び保管責任者	3
7	保管期間	3
	別紙	4

1 総則

本手順書は、静岡県立静岡がんセンター（以下「当センター」という。）における「特定臨床研究」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「指針」という。）に基づいて実施される臨床研究」が適正かつ円滑に行われるよう、試料及び情報等の保管に関して、研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

2 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

1) 特定臨床研究

「医療法」で定める特定臨床研究をいう。すなわち、「医療法施行規則」で定められた次の基準のいずれかに従って行う臨床研究をいう。

① 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」又は「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP省令」という。）に適合する治験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第80条の2第2項に規定する治験をいう。）であること

② 臨床研究法の規定に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究であること

2) 試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

3) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

4) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

5) 研究者等

研究責任者（特定臨床研究の場合は研究責任医師をいう。以下、本手順書において同じ。）その他の研究の実施に携わる者をいう。

6) 実施機関の長

特定臨床研究においては実施医療機関の長、指針の対象となる臨床研究においては研究機関の長をいう。当センターでは実施医療機関の長は病院長、研究機関の長は総長をいう。

7) 個人情報

個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。

8) 仮名加工情報

個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

9) 匿名加工情報

個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

10) 個人関連情報

個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。

11) 個人情報等

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

12) 削除情報等

個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。

13) 加工方法等情報

個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第35条第1号に規定する加工方法等情報をいう。

<参考>個人情報保護法

第2条第1項	<p>この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。</p> <p>(1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）</p> <p>(2) 個人識別符号が含まれるもの</p>
第2条第2項	<p>この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。</p> <p>一 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもの</p> <p>二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの</p>
第2条第5項	<p>この法律において「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。</p> <p>(1) 第1項第1号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p> <p>(2) 第1項第2号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>
第2条第6項	<p>この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。</p> <p>一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p> <p>二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>
第2条第7項	<p>この法律において「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。</p>
第41条第2項 (下線部)	<p>個人情報取扱事業者は、仮名加工情報を作成したとき、又は仮名加工情報及び当該仮名加工情報に係る削除情報等（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。以下この条及び次条第三項において読み替えて準用する第七項において同じ。）を取得したときは、削除情報等の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、削除情報等の安全管理のための措置を講じなければならない。</p>
第43条第1項	<p>個人情報取扱事業者は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下この章及び第六章において同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。</p>

<参考>個人情報保護法施行規則

第35条第1号 (下線部)	<p>加工方法等情報（匿名加工情報の作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに法第43条第1項の規定により行った加工の方法に関する情報（その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る。）をいう。以下この条において同じ。）を取り扱う者の権限及び責任を明確に定めること。</p>
------------------	---

3 研究者等の責務

研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものとするため、それらの収集、整理、保管及び分析にあたり万全の注意を払うものとする。

4 研究責任者の責務

- 1) 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。
- 2) 研究責任者は、上記 1) の規定による管理の状況について総長へ少なくとも年 1 回報告するものとする。また、研究を終了又は中止するときは、当該研究で用いた人体から取得された試料及び情報等の管理の状況を明らかにする資料を添えて、総長へ報告するものとする。

5 実施機関の長の責務

- 1) 実施機関の長は、試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- 2) 実施機関の長は、試料及び情報等を破棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行う。

6 保管場所及び保管責任者

試料及び情報等の保管場所及び保管責任者については別紙のとおりとする。

7 保管期間

情報等の保管期間は研究の区分に応じて下記のとおりとする。

- 1) 特定臨床研究（治験）
被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日または当該試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないことを実施機関の長に通知した日後三年を経過した日、もしくは治験の中止、終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間
- 2) 特定臨床研究（臨床研究法の規定に基づいて実施する臨床研究）
特定臨床研究が終了した日から 5 年間
- 3) 指針の対象となる臨床研究
 - ① 可能な限り長期間保管されるよう努め、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間
仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第 41 条第 1 項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。
 - ② 試料・情報を提供する場合は、試料・情報の提供に関する記録について、提供をした日から 3 年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間

試料及び情報等の保管場所及び保管責任者

対象となる研究	保管するもの	保管場所	保管責任者	保管担当部署
特定臨床研究 指針の対象となる臨床研究	1 IRB、CRB 審査資料一式（紙媒体、電子媒体）（企業治験を除く。）	総務課 研究推進班	総務課長	総務課 研究推進班
	2 患者同意書（原本）	診療情報管理室	診療情報管理室長	診療情報管理室
	3 病理組織	病理診断部	病理診断科部長	病理診断科
	4 バンキング対象検体（HOPE 残存検体含む）	バイオバンク室	バイオバンク室長	バイオバンク室
	5 上記以外の研究に関する試料及び情報等 （1、2 は写しを保管すること。）	研究事務局	研究責任者 （自ら治験を実施する者）	研究事務局
企業治験	企業治験関連資料（研究責任者ファイル）	治験管理室	治験管理室長	治験管理室
	企業治験に関する IRB 審査資料	総務課 研究推進班	総務課長	総務課 研究推進班
	企業治験契約関係書類	総務課 研究推進班	総務課長	総務課 研究推進班

※患者同意書については、研究責任者が写しを保管することを推奨

仮名加工情報、削除情報等、匿名加工情報及び加工方法等の管理

対象となる研究	保管責任者	個人情報等の加工を行う者	
特定臨床研究（治験を除く。） 指針の対象となる臨床研究	検体を伴う場合（病理標本を除く。）	個人情報管理室室長	個人情報管理室員
		臨床研究支援センター長補佐	臨床研究管理・調整室員**
	病理標本を使った研究 （病理検査室外に持ち出す場合）	個人情報管理室室長	個人情報管理室員
		臨床研究支援センター長補佐	臨床研究管理・調整室員**
	病理標本を使った研究 （病理検査室内で使用する場合）	診療科部長*	研究責任者（又は責任者の管理のもとで研究者）
検体を伴わない場合 （電子カルテの情報を使用する場合）	診療科部長*	診療科補助者（必要に応じ、個人情報管理室員を活用）	
検体を伴わない場合 （部門システムからの情報を使用する場合）（例）感染症	部門の責任者	部門の責任者	
治験	治験責任医師	治験管理室 CRC	

*診療科部長が仮名加工情報、削除情報等、匿名加工情報及び加工方法等を管理する場合、電子カルテファイルサーバーにフォルダーを作り管理することを推奨

**臨床研究管理・調整室が関与する場合は、臨床研究管理・調整室員が個人情報等の加工を行うことができるものとする。