

試料及び情報の当施設における保管及び提供 に関する手順書

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
6.0	令和 7 年 2 月 10 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	2
4	研究責任者の責務	2
5	実施機関の長の責務	2
6	保管場所及び保管責任者	2
7	保管期間	2
8	施設外へ試料・情報の提供を行う場合の手続	3
9	個人情報の保護等	3
10	他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合の手続き	3
11	試料及び情報、それに付随する資料の廃棄	4
	別紙	5

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「治験等」、「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、それに付随する資料の保管及び提供に関して、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) 治験等

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 1 項に規定する「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、並びに医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 4 項、第 14 条の 6 第 4 項（これらの規程を同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）及び第 82 条に規定する「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に適合する製造販売後臨床試験、使用成績調査及び製造販売後データベース調査をいう。

2) 特定臨床研究等

臨床研究法第 2 条に定める特定臨床研究及び臨床研究法第 21 条に定める努力義務研究をいう。

3) 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。

4) 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、放射線等の画像、内視鏡画像、手術動画、バーチャルスライド等、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。

5) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

6) 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。）及びその他の研究の実施に携わる者をいう。

7) 実施機関の長

治験等においては実施医療機関の長、特定臨床研究等においては実施医療機関の管理者、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管理者は病院長、実施医療機関の長及び研究機関の長は総長をいう。

8) 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。

9) 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。

10) 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。

11) 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。

12) 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。

13) 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。

14) 加工方法等情報

個人情報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。

3 研究者等の責務

研究者等は、研究に用いられる試料及び情報、それに付随する資料(研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録のことをさす。)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、それに付随する資料を提供もしくは保管するときは、研究計画書にその方法が記載されるとともに、正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報、それに付随する資料の漏えい、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、少なくとも年 1 回、また、研究を終了又は中止するとき、上記 1) の規定による管理の状況について実施機関の長へ報告するものとする。
- 3) 2) の報告は治験実施状況報告書/定期報告/研究実施状況報告書をもってあてることができる。

5 実施機関の長の責務

- 1) 実施機関の長は、試料及び情報、それに付随する資料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、それに付随する資料が適切に保管されるよう必要な監督を行う。本項に定める手順書は本手順書をさす。
- 2) 実施機関の長は、試料及び情報、それに付随する資料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、それに付随する資料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、それに付随する資料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) 治験等

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 3 年を経過した日、もしくは治験の中止、終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

2) 特定臨床研究等(臨床研究法の規定に基づいて実施する臨床研究)

特定臨床研究等が終了した日から 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

- ③ 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

8 施設外へ試料・情報の提供を行う場合の手続

- 1) 研究者等が試料・情報を提供しようとするときは、医薬品医療機器等法、臨床研究法もしくは指針を遵守し、実施機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを実施した上で行うものとする。
- 2) 研究者等は、他の機関へ試料・情報の提供を行う場合は、個人情報等を適切に取り扱う必要がある。
- 3) 研究責任者は、他の機関へ試料・情報の提供を行う場合は、当該試料・情報の提供に関する記録等を作成するものとする。
- 4) 3)の提供記録の作成は、以下のいずれかの方法で行うものとする。
 - ① 試料・情報を提供する他の機関の名称、責任者、提供する試料・情報の項目、試料・情報の取得の経緯が記載された研究計画書等を提供記録の代用とする。なお、研究対象者の氏名や同意を受けている旨の記録は、説明文書に提供に関する事項を記載し、同意書・説明文書を保管することで提供記録の代用とする。
 - ② 他の機関への試料・情報の提供に関する記録（任意様式）を提供記録とする。
- 5) 研究責任者は、他の機関へ試料・情報の提供を行った場合は、本項 4)に定めた方法に従い、実施機関の長にその状況を報告する。

9 個人情報の保護等

- 1) 研究者等及び実施機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、医薬品医療機器等法、臨床研究法もしくは指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。
- 2) 研究者等及び実施機関の長は、試料の取扱いに関して、医薬品医療機器等法、臨床研究法もしくは指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 3) 研究者等及び実施機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、医薬品医療機器等法、臨床研究法もしくは指針の規定のほか、個人情報保護法等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

10 他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合の手続き

- 1) 研究者等は、次に掲げる①から③を確認するものとする。
 - ① 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容及び指針第4章の第8の1(3)の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - ② 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
 - ③ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯
- 2) 既存試料・情報の提供を受ける場合（指針第4章の第8の1(3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)に該当する場合を除く。）においては、次に掲げるいずれかの要件を満たしているものとする。
 - ① 指針第4章の第8の1(3)イ(ア)②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、1(2)イの規定に準じた手続を行うこと
 - ② 指針第4章の第8の1(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、第4章の第8の6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
- 3) 本項 1)の確認を行うとともに当該試料・情報の提供に関する記録を作成するものとし、作成にあたっては以下の方法のいずれかの対応を行うものとする。
 - ① 研究計画書等に試料・情報を当センターへ提供する他の機関の名称、責任者、試料・情報の項目、試料・情報の取得の経緯を記載し、その計画書等を提供記録の代用とする。

なお、研究対象者の氏名や同意を受けている旨の記録は、説明文書に提供に関する事項の記載をし、同意書・説明文書を提供元で保管されることで代用とする。

② 他の機関より送付された試料・情報の提供に関する記録（任意様式）

11 試料及び情報、それに付随する資料の廃棄

- 1) 試料を他の機関へ提供したのちに返却された場合、原則として廃棄し、他の用途に用いない。
ただし、病理標本等を再度診療に活用する場合はこの限りではない。
- 2) 実施機関の長は、試料・情報、それに付随する資料を廃棄する場合には、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わなければならない。
- 3) 研究者等は、定められた保管期間を経過した場合、適切に廃棄しなければならない。

試料及び情報等の保管場所及び保管/提供責任者

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。