

市立伊丹病院
人体から取得された試料及び情報等の提供
及び保管に関する手順書

市立伊丹病院
病院長

第1版 2022年1月14日作成

第2版 2024年1月18日改訂

第1条 目的と適用範囲

本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」(以下、「倫理指針」)の対象となる研究における人体から取得された試料、及び研究で用いられる情報並びに当該情報に係る試料の提供及び保管について必要な事項を定めるものとする。本手順書における用語は指針によるものとする。

第2条 研究者等の責務

研究者等は情報を正確なものにしなければならない。なお、情報のうち、当該研究に係る個人情報については利用目的の達成に必要な範囲において、最新の内容(住所変更等)に保つことが望ましい。

第3条 研究責任者の責務

研究責任者は、人体から取得された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わなければならない。

2 研究責任者は、1項の規定による管理の状況について施設の長へ実施状況報告書内に含めて報告を行うものとする。

第4条 施設の長の責務

施設の長は、当該研究機関が実施する研究に係る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わなければならない。

2 施設の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、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つては、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。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。その上で、論文等の形で発表された情報等は、当該論文の発表から10年、試料は当該論文の発表から5年の保管を原則とする。

3 施設の長は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の定める範囲において、研究者等に対して、必要な場合、当該研究のデータの開示を義務付けることができる。

第5条 他機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き<当院が共同研究機関の場合>

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、施設の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、倫理指針第4章の第8の1の(1)から(5)の手続きに従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国(個人情報保護委員会が個人情報施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。)にある者に提供する場合にあっては、加えて(6)の手続きに従わなければならない。ただし法令により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合はこの限りではない。

2 研究者等は、他の研究機関へ試料・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 研究責任者は研究に用いられる試料・情報を提供する場合は、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。提供記録の作成に当たっては「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書(書式 11)」を提供記録とし、提供毎または年一回の実施状況報告書と同時に記録を作成し施設の長に提出する。なお、電磁的方法(EDC等)により提出記録が保管されている場合は、これをもって記録とする。

第6条 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う場合の手続き<当院が共同研究機関ではない場合>

既存試料・情報の提供のみ行う者は「他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書(書式 11)」及び提出先の機関における倫理審査委員会承認通知書、研究計画書、同意説明文書等の必要書類を添えて施設の長に提出し、実施許可を得なければならない。

2 施設の長は、他機関に既存試料・情報の提供のみを行う場合、倫理委員会の意見を聴いたうえで、実施許可の可否を決定する。

3 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、提供記録の作成に当たっては「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書(書式 11)」を提供記録とし、提供毎、または年一回の実施状況報告書と同時に記録を作成し施設の長に提出する。なお、電磁的方法(EDC等)により提出記録が保管されている場合は、これをもって記録とする。

4 他機関に既存試料・情報の提供を行う場合、施設の長は、当該既存情報の提供に関する情報を研究対象者に通知し、または研究対象者が容易に知りうる状態に置かれることを確保すること(オプトアウトなどが想定される)

第7条 研究協力機関として新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う場合の手続き<当院が共同研究機関でない場合>

新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者(研究協力機関)は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書(書式 11)」及び提出先の機関における倫理審査委員会承認通知書、研究計画書、同意説明文書等の必要書類を添えて施設の長に提出し、実施許可を得

なければならない。

2 施設の長は、他機関に新たに試料・情報の提供のみを行う場合、倫理委員会の意見を聴いたうえで、実施許可の可否を決定する。

3 研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得する前に、研究者等から当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることの確認を行う必要があるが、研究者ではないため、研究対象者にインフォームド・コンセントを行うことはできない。

4 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、提供記録の作成に当たっては「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書(書式 11)」を提供記録とし、提供毎、または年一回の実施状況報告書(書式 15)と同時に記録を作成し施設の長に提出する。

第8条 個人情報の保護

研究者等及び病院長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、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、この指針の規定のほか、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 研究者等及び病院長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、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 研究者等及び病院長は、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、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例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。

第9条 他機関から試料・情報の提供を受ける場合の手続き

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) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は倫理指針第4章の第8の1(3)の規定による当該試料・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(倫理指針の第8の1(3)ア(ア)又はイ(ア)①もしくは(イ)に該当する場合を除く。)であって、次に挙げるいずれかの要件を満たしているものとする。

- 1) 倫理指針第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きを行うこと。
- 2) 倫理指針第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、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える状態に置き、かつ研究が実施また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 1項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) 研究計画書等に共同研究機関名称・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と代用とする。なお、研究対象者の氏名や同意を受けている旨の記載は、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) 提供毎もしくは実施計画書に記載のタイミングで提供元より送付されてくる他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録(任意様式)を提供記録として対応する。
 - 3) 1)及び2)で対応する。

第10条 情報及び試料の廃棄

施設の長は、試料・情報等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。

2 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。

改訂 本手順書は、施設の長指示のもと必要に応じて改訂し、施設の長の承認を得る。