

人体から取得された試料および情報等の 保管に関する標準業務手順書

国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院

承認者：病院長

承認年月日：2015年10月1日

(2021年12月1日改訂)

版数：第3.0版

(目的)

第1条 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3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、「臨床研究法」（平成29年法律第16号。以下「法」という。）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「省令」という。）に準拠し、国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院（以下、「当院」という。）における人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 本手順において「指針」とは、「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3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を指す。

- 2 本手順において「研究」とは、当院で行われる人を対象とする医学系研究をいう。
- 3 本手順において「試料・情報」とは、人体から取得された試料（サンプル）及び研究に用いられる情報（データ）をいい、死者に係るものを含むものとする。
 - 1) 人体から取得された試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物およびこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって、研究に用いられるものをいう。
 - 2) 研究に用いられる情報とは、研究対象者の診断およ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をいう。
 - 3) 情報等とは、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料をいう。「当該情報に係る資料」には、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）、電子媒体等に記録されたデータなども含まれる。
 - 4) 電子媒体等に記録されたデータの場合は、データを適切に保管するために、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等の他、データの真正性、保存性、見読性の保持等が必要となる。
- 4 本手順において「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。
- 5 本手順において「研究責任者」とは、当院での研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。
- 6 本手順において「研究機関の長」とは、当院の病院長を指す。
- 7 本手順において「倫理審査委員会等」とは、当院の倫理委員会、臨床研究倫理審査委員会を指す。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、情報等を正確なものとするため、それらの収集、整理、保管および分析にあたり万全の注意を払うものとする。

- 2 研究者等は、情報等を可能な限り長期間保管するよう努めるものとし、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した日から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した

日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するものとする。また、連結可能匿名化された情報について、研究者等が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

3 研究者等は、研究機関の長が指示した場合は、保管する情報等を開示するものとする。

(研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、人体から取得された試料およ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、人体から取得された試料および情報等の漏えい、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、本条第1項の規定による管理の状況について研究機関の長へ少なくとも年1回報告するものとする。また研究を終了ないし中止するときは、当該研究で用いた人体から取得された試料および情報等の管理の状況を明らかにする資料を添えて、研究機関の長へ報告するものとする。

(研究機関の長の責務)

第5条 研究機関の長は、本院が実施する研究に係る人体から取得された試料および情報等が適切に保管されるよう、監査などにより必要な監督を行う。

2 研究機関の長は、本院の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。

3 研究機関の長は、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、適切に保管されるよう必要な監督を行う。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管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、資料・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くてはならない。

4 研究機関の長は、人体から取得された試料および情報等を廃棄する場合には、匿名化される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。

5 研究機関の長は、研究者等が保管する情報等について、倫理審査委員会等より開示を求める意見があった場合には、開示を指示するものとする。

(その他)

第6条 研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに本院の規則・手順書・内規等も遵守するものとする。

2 本手順書の改訂にあたっては、倫理審査委員会等・病院長の承認を得るものとする。

以上

附則 第 1.0 版（平成 27 年 10 月 1 日）

第 2.0 版（平成 27 年 6 月 1 日改訂）

第 3.0 版（令和 3 年 12 月 1 日改訂）

- ① 本手順書は平成 29 年 6 月 1 日より施行する。
- ② 「人を対象とする医学系研究に関する指針」施行に伴い初版制定。
- ③ 「人を対象とする医学系研究に関する指針」の一部改訂に伴い第 2.0 版へ改訂
- ④ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」の制定に伴い第 3.0 版へ改訂