

臨床研究における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

広島大学病院

総合医療研究推進センター

第1版 作成日 平成29年8月16日

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」(以下、「倫理指針」という。)の対象とな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、研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。

(1) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部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。

(2) 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。

(3) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(4) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

①研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

②研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(5) 研究に用いられる情報に係る資料

データ修正履歴、実験ノート等研究に用いられる情報の裏付けとなる資料をいう。研究用に用いられる試料・情報の提供に関する記録に加え、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。)等も含まれる。

(6) 情報等

研究に用いられる情報と研究に用いられる情報に係る資料をいう。

(7) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

(8) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(9) 既存試料・情報の提供のみ行う者

既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者であり、研究者には該当しない者。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は情報等を正確なものにしなければならない。

- 2 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。

(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及び情報等を保管するときは、研究計画書に保管場所及び保管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、前項の規定による管理の状況について病院長へ所定の「臨床研究実施状況報告書」により報告しなければならない。研究終了後については、別に定めるところによるものとする。

(病院長の責務)

第 5 条 病院長は、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された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 病院長は、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、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 病院長は、人体から取得された試料・情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 4 病院長は、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。

(他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続)

第 6 条 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、病院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 5 章の第 12 の 1 の手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。また、海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合(委託により提供する場合を含む。)においては、倫理指針第 12 の 9 の規定に沿って手続を行う必要がある。ただし、法令の規定により既存試料・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については、この限りでない。

- 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わなければならない。

- 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。
- 4 研究責任者は、提供記録の作成に当たっては、以下の方法のいずれかで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・提供する試料・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・説明文書を保管することで提供記録の代用とする。
 - (2) 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、提供の都度若しくは実施状況報告の際に病院長に提出することで対応を行うものとする。
 - (3) 新規申請には、(1)で対応し、その後は(2)の対応で行うものとする。
 - (4) その他、必要事項が記載された「提供に関する契約書(MTA(material transfer agreement), DTA(data transfer agreement)等)」等で対応を行うものとする。

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

第7条 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、所定の「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を病院長に届け出るものとする。

- 2 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、届出書が受理された後にさらに提供する機関がある場合は、所定の「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を病院長に届け出るものとする。

(試料・情報の提供の停止)

第8条 病院長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が倫理指針第12の規定に反して他の研究機関(共同研究機関を含む。以下同じ。)に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- 2 病院長は、前項の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(他機関から試料・情報の提供を受ける場合の手続)

第9条 研究者等は、他機関から試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる事項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5章の第12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 前項の確認を行うとともに当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成するものとし、作成に当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) 提供の都度若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。
- (4) その他、必要事項が記載された「提供に関する契約書(MTA(materialtransferagreement), DTA(datatransferagreement)等)」等で対応する。
- 3 特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合(研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。)は、当該研究の実施について、倫理指針第5章の第12の4①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。
- 4 倫理指針第5章の第12の1(3)ア(ウ)に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合は、研究者等は、当該研究の実施について、倫理指針第5章の第12の4①から④までの事項を公開しなければならない。

(試料・情報等の廃棄)

- 第10条 病院長は、人体から取得された試料・情報等を廃棄する場合は、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措置を講じなければならない。
- 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。

附 則

この手順書は、平成29年8月16日から施行し、平成29年5月30日から適用する。