

人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書

2017 年 5 月 30 日

公益財団法人東京都医療保健協会
医療の質向上研究所・練馬総合病院

1. 総則

本手順書は、公益財団法人東京都医療保健協会(以下、当財団という)における臨床研究及び疫学研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、試料・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。

2.1. 指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)を指す。

2.2. 試料・情報

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をいう。

(2) 研究に用いられる情報とは、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をいう。

2.3. 研究者等

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。

2.4 研究責任者

当財団において、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。

2.5 研究機関の長

当財団理事長を指す。

2.6. 倫理審査委員会等

当財団倫理委員会を指す。

3. 研究者等の責務

(1) 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。

(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、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。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、適切に保管する。

(3) 研究者等は、研究機関の長が指示した場合、及び「臨床研究活動における不正行為に関する調査ガイドライン（文部科学省）」（以下、不正調査ガイドラインという）の規定により必要と認められる場合は、保管する情報等を開示するものとする。

4. 研究責任者の責務

(1) 研究責任者は、試料・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・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、(1)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、当該研究で用いた試料・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。

5. 研究機関の長の責務

(1) 研究機関の長は、本財団が実施する研究に係る試料・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、本財団の情報等について、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、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、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うものとする。

(4) 研究機関の長は、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意見があった場合、及び不正調査ガイドラインの実施のため必要な場合には、開示を指示するものとする。

6. その他

6.1. 人を対象とする医学系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財団の規則・内規等も遵守するものとする。医療をはじめとする法律・ガイドライン並びに本財団の規則・内規等も遵守するものとする。

6.2. 本手順書の改訂にあたっては本財団ならびに病院運営会議の議を経て、理事長ならびに病院長の承認を得た後、研究担当者に報告するものとする。

以上

本手順書は平成29年5月30日より施行する。ただし施行にあたっては、指針附則（平成29年2月28日文科科学省・厚生労働省告示第1号）の規定に従うものとする