

人を対象とする医学系研究における
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
(情報等提供保管手順書)

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪母子医療センター 倫理委員会

1. 総則

本手順書は、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター(以下「センター」という。)等における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(以下「指針」という。)」に基づいて適正かつ円滑に行われよう、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して、研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

ここでの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で、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示し、死者に係るものを含む。

2. 用語の定義

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、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料をいう。研究に用いられる試料・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。)なども含まれる。

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。

3. 研究者の責務

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（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、分析、保管などの情報等の取扱いに際しては、万全の注意を払う。また、定められた保管期間を経過した場合、試料・情報等を適切に廃棄しなければならない。情報等のうち、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内において、最新の内容（住所変更等）に保つことが望ましい。

4. 研究責任者の責務

- (1) 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、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う。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定による管理の状況について、センター総長(以下「総長」という。)へ少なくとも年1回報告する。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及び情報等の管理の状況についても、総長へ報告する。

5. 総長の責務

- (1) 総長は、センター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「大阪母子医療センターにおける研究データの保存等に関するガイドライン」に従い、適切に保管されるよう、調査等を通じて必要な監督を行う。
- (2) 総長は、情報等については、可能な限り長期間保管されるよう努める。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。その上で、論文等の形で発表された情報等は、当該論文等の発表から10年、試料は当該論文等の発表から5年の保管を原則とする。
- (3) 総長は、人体から取得された試料及び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。

6. 他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き

- (1) 研究者等が研究を実施し共同研究機関へ試料・情報を提供しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が他の研究機関へ既存試料・情報を提供しようとするときは、総長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、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。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、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う必要がある。
- (3) 研究者等は、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。
- (4) 研究責任者は、記録の作成に当たっては、あらかじめ、必要内容を研究計画書等に記載し、記録内容を実施状況報告の際に総長に提出する。

7. 他の研究機関に既存試料・情報の提供のみ行う場合の手続き（当センターが共同研究機関ではない場合）

- (1) 他の研究機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式12）」を総長に届出を行う。
- (2) 他の研究機関に既存試料・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、他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録を総長に届出を行う。

8. 試料・情報の提供の停止

- (1) 総長は、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) 総長は、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。

9. その他

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地方独立行政法人大阪府立病院機構及びセンターの規則・内規等も遵守する。

附則 第1.0版（平成27年4月1日）

本手順書は平成27年4月1日より施行する。

附則 第1.1版（平成28年3月14日）

本手順書は平成28年3月14日より施行する。

附則 第1.2版（平成29年4月1日）

本手順書は平成29年4月1日より施行する。

附則 第2.0版（平成29年5月30日）

本手順書は平成29年5月30日より施行する。