

人を対象とする医学系研究に係わる試料及び情報等の保管に関する手順書

兵庫県立がんセンター

1. 総則

本手順書は、兵庫県立がんセンターにおける人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする生命科学・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、人体から取得された試料及び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

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を指す。

2.2. 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

兵庫県立がんセンターにおいて、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

兵庫県立がんセンター院長を指す。

2.6. 倫理審査委員会

兵庫県立がんセンター倫理審査委員会を指す。

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(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。(特に研究期間が長期に亘る場合は、研究者等は上記規定を満たすように関連各部署と調整するものとする。)

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、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、匿名化しなければならない。

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、本手順書に基づき、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、本手順書に従って、(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、当該研究で用いた人体から取得された試料及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。

5. 研究機関の長の責務

(1) 研究機関の長は、当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、当センターの情報等について、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。

(4) 研究機関の長は、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、匿名化さ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、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

本手順書の改訂にあたっては、倫理審査委員会の議を経て、院長の承認を得るものとする。

附則

1. 本手順書は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。
2. 倫理審査委員会において、平成 27 年 4 月以降に承認された人を対象とする医学系研究については、本手順書に従って実施するものとする。

附則

1. 本手順書は令和 3 年 6 月 30 日より施行する。