

人を対象とする生命科学・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。

(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) 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、人の体から採取されたものであって、研究に用いられるものをいう。

(3) 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。

(4) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

(5) 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・提供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う。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(6) 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、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(7) 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わなければならない。
- (2) 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、適切に保管しなければならない。（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、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。以下同じ。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）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行った日から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、適切に保管しなければならない。

- (3) 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を講じなければならない。

4 研究責任者の責務

- (1) 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、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) 本手順書に従って、(1)の規定による管理の状況について院長へ少なくとも年1回報告しなければならない。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及び情報等の管理の状況を明らかにする資料を添えて、院長へ報告しなければならない。

5 院長の責務

- (1) 当センターが実施する研究に係る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わなければならない。
- (2) 当センターにおいて保管する情報等について、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。
- (3) 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、仮名加工情報及び削除情報等の保管についても同様とする。

- (4) 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を講じられるよう必要な監督を行わなければならない。
- (5) 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。

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。

附 則

- 1 本手順書は令和4年4月1日より施行する。