

独立行政法人国立病院機構東京病院
人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

1 総則

本手順書は、独立行政法人国立病院機構東京病院（以下「当院」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」（令和3年3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号を指す。

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、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。

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・提供を行う業務に携わる関係者をいう。

4) 研究責任者

当院において、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。

5) 研究機関の長

当院院長を指す。

6) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ①研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

7) 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なかったもの

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。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。
- 3) 研究者等は、研究に用いる試料・情報の入手・管理等について研究対象者に説明・通知・公表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、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、上記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、研究進捗状況報告書（様式5）により報告するものとする。また、研究を終了又は中止するときは、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、院長へ報告するものとする。
- 3) 試料・情報を他の研究機関等に提供する場合、あるいは他の研究機関等から提供を受ける場合には、試料・情報の提供の記録を作成する。保管期間は、提供する場合には少なくとも3年とし、提供を受ける場合に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保管しなければならない。

5 研究機関の長の責務

- 1) 院長は、当院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) 院長は、当院の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。
- 3) 院長は、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、当院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) 院長は、人体から取得された試料及び情報等を破棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行う。

6 試料・情報の提供に関する記録

研究責任者は4 3)の規程により、試料・情報等を他の研究機関等に提供する場合、あ

るいは他の研究機関等から提供を受ける場合には、試料・情報の提供に関する記録を作成する。試料・情報を他機関に提供する場合には、任意の様式で「試料・情報の提供に関する記録」を作成してもよいが、別紙1「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を用い、写しを記録として用いることができる。

また、試料・情報の提供に関する記録を、研究計画書、同意書、診療録等の別に作成される書類に適切に記載・記入される場合は、提供の記録の代用とすることができる。「研究計画書」を代用する場合には、下記(1)及び(2)に記載されている「試料・情報の提供に関する記録」に記載すべき事項が記載されていることを確認する。

共同研究ではなく、既存試料・情報のみの提供を行う場合には別紙2「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を用いることができる。

(1) 「研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合」

①研究責任者は、下表を参考に「試料・情報の提供に関する記録」を作成し、当該試料・情報の提供した日から3年を経過した日までの期間保管する必要がある。

下表のうち「記載事項A」は提供する場合に必ず必要となる記載事項、「記載事項B」はインフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に「記載事項A」に加えて必要となる記録である。

②他の研究機関と共同で研究を実施する場合は、提供元と提供先の各共同研究機関においてそれぞれ試料・情報の提供に関する記録を作成・保管する必要がある。

③提供元の機関の記録の作成及び保管の義務について、提供元の機関が提供先の機関に問い合わせをすればいつでも当該記録を確認できる体制を構築している場合は、提供先の機関が当該記録を保管することで、提供元の機関の記録作成・保管の義務を代行して実施することができる(ただし、提供元の機関で記録すべき事項が当該記録に記載されている場合に限る)。また、同様の体制を確保することにより、提供先の機関の義務を提供元の機関が代行して実施することも可能である(この場合、保管すべき期間が提供元の機関と提供先の機関で異なる可能性がある点に留意すること)

< 試料・情報の提供を行う場合における記録事項 >

記録事項				記録の方法 ((a)～(c)いずれかを選択)		
	義務	記録項目	記録内容の例	(a) 別に作成される書類等を 代用する方法	(b) 別紙2を利用する 方法	(c) 任意の 様式
記録事項 A	試料・情報を提供する場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究者の氏名等	誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載（海外にある者に提供する場合はそれも含めて記載すること） ・提供先の共同研究機関の名称 ・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名 （なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること）	<ul style="list-style-type: none"> ・必要事項が記載された「研究計画書」を保管する ・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)」を保管する ・「他の研究機関への試料・情報に関する記録(別紙1)」の写しを保管する ・記録項目を記載した任意様式を保管する 	<ul style="list-style-type: none"> ・(既存試料・情報の提供のみを行う者の場合) 必要事項が記載された「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書(別紙2)」を保管する 	<ul style="list-style-type: none"> ・記録項目を記載した任意様式を保管する
		② 試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液等)			
記録事項 B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に記録	③ 研究者の氏名等	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 (例：氏名、研究用ID)	<ul style="list-style-type: none"> ・(文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合) 「同意文書」を保管する ・(口頭でインフォームド・コンセントを受け、診療記録に同意を受けた旨を記録している場合) 「診療記録」を保管する ・(適切な同意を受けた場合であって、研究対象者ごとに同意の内容に関する記録を作成した場合) 当該記録を保管する 		
		④ 研究者等同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載			

(2) 「他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合」

- ①他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

②「当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認」とは、提供元の機関において研究の実施に関するインフォームド・コンセントその他の措置が適切にとられていることを確認する趣旨であり、インフォームド・コンセントを受けている場合には、インフォームド・コンセントを受けた事実及び内容を指し、研究対象者等に研究に関する情報を通知し又は公開し、拒否できる機会を保障している場合（オプトアウトによる場合）には、その通知し又は公開している事実及び内容を指す。確認する方法については、提供元の機関から申告を受ける方法その他適切な方法によって行う必要があり、具体的には以下の方法が考えられる。

事例1) 口頭で申告を受ける方法

事例2) 所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法

事例3) ホームページで確認する方法

事例4) メールで受け付ける方法

③「試料・情報の提供に関する記録」については、提供先の機関において下表を参考に作成され、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保管する必要がある。下表の「記録事項C」は、一義的には記録することが望ましい記録事項であるが、提供を受ける機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業者のうち、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体に該当しない事業者）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載することが求められる。

< 試料・情報の提供を受ける場合における記録事項 >

記録事項				記録の方法 (a)～(b)いずれかを選択)	
	義務	記録項目	記録内容の例	(a) 別に作成される書類等を 代用する方法	(b) 任意の 様式
記録事項 A	試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰から提供を受けたのかが分かるようにするため以下を記載 ・提供元の機関の名称 ・提供元の機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名	<ul style="list-style-type: none"> ・必要事項が記載された「研究計画書」を保管する ・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)」を保管する 	<ul style="list-style-type: none"> ・記録項目を記載した任意様式を保管する
		② 提供元の機関における取得の経緯	提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載 (例：〇〇の機関において診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された 等)		
		③ 試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液等)		
記録事項 B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合(※1)	④ 研究対象者の氏名等	誰の試料・情報の提供を受けたかが分かるように記載 (例：氏名、研究用 I D)	<ul style="list-style-type: none"> ・「提供を受けた試料・情報そのもの」を保管する ・(同意文書(原本又は写し)の提供を受ける場合)「同意文書」を保管する 	
		⑤ 研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載		
記録事項 C	(記録することが望ましい) (※2)	(⑥ 共同研究機関の所在地等)	(・提供元の機関の住所) (・提供元の機関の長の氏名)	<ul style="list-style-type: none"> ・必要事項が記載された「研究計画書」を保管する ・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)」を保管する 	

(※1) インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受ける機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要

(※2) 提供を受ける機関が民間企業等(個人情報保護法が適用される事業者であって、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体ではない場合)であって、インフォームド・

コンセンスト又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載すること

7 試料・情報等の保管の委託等

研究責任者は保管すべき試料・情報等については、院長が指名する者あるいは部署にその業務を委託することができる。

8 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当院の規程等も遵守するものとする。

以上

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成27年7月1日から施行する。

平成29年5月29日 一部改訂

令和3年6月30日 一部改訂