

人体から取得された試料および情報等の保管に関する標準業務手順書

八尾市立病院
病院長

第2.2版作成年月日：2023(令和5)年7月1日

第2.1版作成年月日：2022(令和4)年4月1日

第2.0版作成年月日：2021(令和3)年6月30日

第1.1版作成年月日：平成29年5月30日

第1版作成年月日：平成27年4月1日

1. 総則

本手順書は、八尾市立病院において、職員が実施する人を対象とする生命科学・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」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号及び令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）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およ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」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号及び令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第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）およ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、排泄物およびこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって、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、研究対象者の診断およ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. 既存試料・情報

2.2. 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

2.4. 研究者等

研究責任者その他の研究の実施及び試料・提供の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。ただし、研究機関に所属するもの以外であって、次に掲げるいずれかのものは除く。

(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

2.5. 研究責任者

八尾市立病院において、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。

2.6. 研究機関の長

八尾市立病院 病院長を指す。

3. 研究者の責務

(1) 研究者等は、研究に用いられる情報およ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、保管およ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。

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およ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および情報等の漏えい、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およ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、当院が実施する研究に係る人体から取得された試料およ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) 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およ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。

6. その他

- 6.1. 人を対象とする生命科学・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八尾市、八尾市立病院の規則・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、八尾市立病院臨床研究審査委員会ならびに幹部会議の議を経て、病院長の承認を得るものとする。

以上

附則 第1.0 版（平成27年2月17日）

- ① 本手順書は平成27年4月1日より施行する。
- ② 「人を対象とする医学系研究に関する指針」施行に伴い初版制定。

附則 第1.1 版（平成27年5月30日）

本手順書は平成27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。

附則 第2.0版（2021（令和3）年6月30日）

本手順書は2021（令和3）年6月30日より施行する。ただし施行にあたっては、指針施行通知（2文科振第538号、科発0323第1号、医政発0323第1号、20210322 商局第5号 令和3年3月23日）の規定に従うものとする。

附則 第2.1版（2022（令和4）年4月1日）

本手順書は2022（令和4）年4月1日より施行する。ただし施行にあたっては、指針施行通知（3文科振第654号、科発0310第1号、医政発0310第1号、20220307 商局第4号 令和4年3月10日）の規定に従うものとする。

附則 第2.2版（2023（令和5）年7月1日）

本手順書は2023（令和5）年7月1日より施行する。ただし施行にあたっては、指針施行通知（4文科振第1452号、科発0327第2号、産情発0327第1号、20230322 商局第1号 令和5年3月27日）の規定に従うものとする。