

島根県立中央病院における
臨床研究等に係る試料・情報等の提供及び保管
に関する標準業務手順書
(試料・情報 SOP)

島根県立中央病院

令和3年12月16日【第1版】

1. 目的

本手順書は、当院が実施する人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）の実施に伴い発生する人体から取得された試料及び情報等（以下、「試料及び情報等」という。）の提供及び保管について、研究者等及び病院長が行わなければならない対応や責務について定めたものである。

2. 用語の定義

<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。

<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。

<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。

<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

<匿名化>

個人情報等について、特定の個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

<対応表>

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。当該臨床研究の参加に同意した研究対象者のカルテIDや氏名など個人を特定できる情報と新たに付与されたコード（識別番号、登録番号等）を対応させる表。

3. 病院長の責務

病院長は、本手順書に従って、当院が実施する研究に係る試料及び情報等が、適切に管理されるよう必要な監督を行う。

4. 他の研究機関への研究に係る試料及び情報等の提供

<倫理審査が必要な研究：研究者として参加>

研究責任者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る標準業務手順書」等に従い、適切な手続きを行った後に提供する。

<倫理審査が不要な研究：研究者ではなく提供者として参加>

(1) 研究協力機関となる場合（新たな試料・情報の提供のみを行う場合）

当院の職員が研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）他の研究機関に提供のみを行う場合であって、研究そのものには関与しないときは、新規試料・情報の取得及び他の研究機関への提供に関する報告書を病院長に提出する（治験管理室経由）ことによって、研究協力機関として当該試料・情報の提供を行うことができる。

ただし、この場合、当院職員がインフォームド・コンセントを受けることはできず、研究協力を依頼した他の研究機関の研究責任者又は研究分担者が受けなければならない。また、当院の職員は、インフォームド・コンセントが適切に取得されていることを確認したうえで研究対象者からの試料・情報の取得及び他の研究機関への提供を行わなければならない。

(2) 既存試料・情報の提供のみを行う場合

1) 他の研究機関に対して倫理指針に基づき当院の既存試料・情報の提供のみを行う場合であって、研究そのものには関与しないときは、次のいずれかに該当する場合に限り、他の研究機関への既存試料・情報提供に関する報告書を病院長に提出する（治験管理室経由）ことによって、当該試料・情報の提供を行うことができる。

① 当該試料・情報の対象者から文書又は口頭によりインフォームド・コンセントを受けている。

② インフォームド・コンセントを受けることが困難であり、かつ、当該試料・情報が次のいずれかに該当する。

- ・ 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。いわゆる「連結不可能匿名化」を指す。）である。
- ・ 匿名加工情報又は非識別加工情報である。
- ・ 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、次の事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。いわゆる「連結可能匿名化」を指す。）である。
 - ・ 試料・情報の利用目的及び利用方法
 - ・ 提供する試料・情報の項目

- ・ 利用する者の範囲
- ・ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

2) 他の研究機関への既存試料・情報提供に関する報告書には次の資料を添付する。

- ① 研究計画書
- ② 主たる研究機関又は試料・情報を提供する研究機関の倫理審査委員会の承認、研究機関の長の許可を証明する文書（入手可能な場合）
- ③ 説明文書・同意書（文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合）
- ④ 研究情報通知／公開の内容（研究情報を通知／公開する場合）

3) 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続きは、当院の「臨床研究等の実施に係る標準業務手順書」第4章インフォームド・コンセント等に倣い行う。また、研究計画書の変更に伴う再同意の手続きは、当該研究の研究代表者の指示に従って行う。

4) 1)の条件を満たさない場合は、研究としての申請手続きを行う。

5. 試料・情報の提供に関する記録

研究に用いられる試料・情報を他の研究機関へ提供する場合は、後日、その流通について調査が必要になった場合に追跡することができるよう、提供元と提供先の機関においていつ、誰に、どのような情報を提供したのかわかるように記録を残す必要がある。

1) 他の研究機関に試料・情報の提供を行う場合は、研究機関として提供するときは研究責任者が、研究協力機関として提供するとき又は既存試料・情報の提供のみを行うときはその提供担当者が、次の記録を保存する。

記録の義務	記録項目	記録の例
提供する場合はすべて	<ul style="list-style-type: none"> ・ 共同研究機関の名称、研究責任者の氏名等 ・ 試料・情報の項目 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 誰にどのような試料・情報を提供したかわかるように記録する。 ・ 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録する。 ・ 左記の事項を含む次の書類を保管することで記録の代替とすることができる。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書 ・ 新規試料・情報の取得及び他の研究機関への提供に関する報告書又は他の研究機関への既存試料・情報提供に関する報告書 ・ 提供に関する契約書

IC 又は適切な同意を受けて提供する場合	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者の氏名等 ・研究対象者等の同意を受けている旨 	<ul style="list-style-type: none"> ・誰の試料・情報を提供したかわかるように記録する ・文書 IC を受けた場合は同意書を保管することで記録の代替とすることができる。 ・口頭 IC を受けた場合は同意の内容を記録しているカルテを記録の代替とすることができる。 ・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の記録を作成した場合は当該記録を代替とすることができる。
----------------------	---	---

2) 当院の研究者等が他の機関から試料・情報の提供を受けて研究を行う場合は、研究責任者は次の記録を保存する。また、提供元の機関が記録すべき事項を、提供先である当院の研究責任者が合わせて保管することも可能である。

記録の義務	記録項目	記録の例
提供する場合はすべて	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等 ・提供元の機関における取得の経緯 ・試料・情報の項目 	<ul style="list-style-type: none"> ・誰からどのような試料・情報を提供したかわかるように記録する。 ・提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続きにより取得されたものであることを確認した内容を記録する。 ・左記の事項を含む次の書類を保管することで記録の代替とすることができる。 <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 ・提供に関する契約書
IC 又は適切な同意を受けて提供を受ける場合であって、特定の個人を識別することができる場合	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者の氏名等 ・研究対象者等の同意を受けている旨 	<ul style="list-style-type: none"> ・誰の試料・情報の提供を受けたかわかるように記録する。 ・研究対象者ごとに、提供に関する IC 又は適切な同意を受けている旨がわかるように記録する。 ・提供を受けた試料・情報そのもの又は同意書の提供を受ける場合は当該同意書を保管することで記録の代替とすることができる。

6. 研究に係る試料及び情報等の保管

(1) 人体から取得された試料及び情報等の保管

- 1) 通常の診療に伴って人体から取得された血液検体、病理検体等の試料の保管については、検査技術科（検体検査部門、病理部門等）、当該試料を取り扱う部署の責任のもと運用す

る。研究の実施のために、通常診療とは異なる運用をする場合は、研究責任者が当該試料及び情報等の保管及び管理の責任を負う。また、試料の保管に関し、通常の運用と異なる管理が必要な場合は、「保存検体の取り扱いの運用について」に従い、指定の依頼書を検査技術科へ提出する。

- 2) 保管責任者は、保管手順を定め、当該試料及び情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。問題が発生した場合には、その発生状況を調査し、病院長に試料及び情報等の管理状況を含め報告するものとする。
- 3) 保管期限は研究計画書等に定める。
- 4) 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、匿名化すること。

(2) 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管

- 1) 研究責任者は、次の記録の保管責任者として、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。問題が発生した場合には、その発生状況を調査し、病院長に試料及び情報等の管理状況を含め報告するものとする。
 - ・ 研究計画書、説明文書・同意書、その他研究の実施に必要な資料
 - ・ 収集したデータ、匿名化された場合の対応表、同意書原本、症例報告書のコピー、その他研究の実施記録
 - ・ 病院長に提出した申請書・報告書等のコピー、病院長の指示・決定通知書、倫理審査委員会の審査結果通知書等
 - ・ 研究に関連する重要な協議記録等
- 2) 4(1)又は(2)に従い試料・情報を他の研究機関に提供するものについては、当該提供担当者は、次の記録の保管責任者として適切に管理を行う。
 - ・ 新規試料・情報の取得及び他の研究機関への提供に関する報告書、又は他の研究機関への既存試料・情報提供に関する報告書のコピー及びこれに附随する文書
 - ・ 上記以外に試料・情報の提供に関する記録がある場合には当該資料
- 3) カルテの保管は病院の手順に従う。
- 4) 病院長の判断に関する次の記録は、臨床研究・治験管理室長を保管責任者とする。
 - ・ 研究責任者から病院長に提出された申請書・報告書等
 - ・ 倫理審査委員会に提出した審査資料及び倫理審査委員会の審査結果通知書等
 - ・ 病院長の指示・決定通知書
- 5) 保管責任者は、当該情報等を少なくとも次の期間は適切に保管する。
 - ① 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については、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は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
 - ② ①以外の研究については、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

- ③ 4(1)又は(2)に従い試料・情報を他の研究機関に提供するものについては、当該提供をした日から3年を経過した日まで
- 6) 保管責任者は、病院長又は倫理審査委員会等より研究データの管理にかかる取扱いが別途示され、5)の規定より長期間の保管が求められた場合はそれに従って保管する。
- 7) 研究責任者が異動、退職等により職務から離れる場合には、試料及び情報等の保管及び管理の業務を研究分担者に引き継ぐものとする。

(3) 病院等における研究の管理に関する資料の保管

病院及び臨床研究・治験管理室が行う研究の管理に関する資料は、臨床研究・治験管理室長を保管責任者とする。

7. その他

- (1) 本手順書の改廃は、臨床研究・治験審査委員会の承認を得るものとする。
- (2) 本手順書に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度協議にて決定する。

附 則

- 1 本手順書は、令和3年12月16日から施行する。