

地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター
人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書

1. 目的と適用範囲

本手順書は、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター（以下「センター」という。）等における、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3月23日、文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）（以下「指針」という。）」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する手順を定めるものである。

なお、本手順書において、研究とは、原則としてセンターに所属する研究者が指針に基づいて行う生命科学・医学系研究をいう。

2. 研究に係る資料及び情報等の保管

- (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（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。）を正確なものにしなければならない。なお、情報等のうち、当該研究に係る個人情報については利用目的の達成に必要な範囲において、最新の内容（住所変更等）に保つことが望ましい。
- (2) 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。
- (3) 研究責任者は、(2)による管理の状況についてセンター院長（以下、「院長」という）へ「様式3-2（医学研究等経過報告書）」にて報告する（報告の頻度及び時期は計画書に従う）。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についても院長に報告する。
- (4) 院長は、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必要な監督を行う。
- (5) 院長は、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なければならない。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うものとする。

また、匿名化された情報について、センター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、適切に保管されるよう必要な監督を行う。なお、論文等の形で発表された情報等は、当該論文等の発表から10年、試料は当該論文等の発表から5年の保管を原則とする。

- (6) 院長は、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、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が講じられるよう必要な監督を行う。

3. 既存試料・情報の利用

(1) 研究者等が研究を実施し共同研究機関へ試料・情報を提供しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が他の研究機関へ既存試料・情報を提供しようとするときは、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、センター医学研究倫理委員会による「地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会業務手順書」第6(インフォームド・コンセントを受ける手続等)に規定された手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する 場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

(2) 研究者等は、他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合は、個人情報等を適切に取り扱う。

(3-1) 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

研究者等は、研究に用いられる試料・情報を提供する場合は、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会要綱（以下「要綱」という。）に定める「様式4-1（他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書）」及び「様式4-2（他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する記録）」を作成し、その写しを記録として用いることができる。ただし、任意の様式により当該記録を作成することを妨げない。

(3-2) 他の研究機関に既存試料・情報の提供のみ行う場合（センターが共同研究機関ではない場合）

- ① 他の研究機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、要綱「様式4-2（他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書）」を院長に届出を行う。

②他の研究機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、届出書が受理された後にさらに提供する機関がある場合は、他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録を院長に届出を行う。

(4) 研究責任者は、記録の作成に当たっては、あらかじめ、必要内容を研究計画書等に記載し、記録内容を実施状況報告の際に院長に提出する。

4. 試料・情報の提供の停止

(1) 院長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が指針の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(2) 院長は、(1)の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努める。

5. その他

人体から取得された試料及び情報等の保管に際しては、本手順書を遵守する他、関係法令、地方独立行政法人大阪府立病院機構及びセンターの規定を遵守すること。

附則 本手順書は令和3年6月30日より施行する