

兵庫県立こども病院における
人を対象とした医学系研究に係る
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

第1版：西暦2018年5月7日作成
第1.1版：西暦2018年8月29日作成

兵庫県立こども病院

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。)及び及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)以下「医学系研究倫理指針」という。)に基づき、兵庫県立こども病院(以下「本院」という。)の研究者が行う研究の実施において、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。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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

(5) 研究に用いられる情報に係る資料

データ修正履歴、研究記録等研究に用いられる情報の裏付けとなる資料をいう。研究用に用いられる試料・情報の提供に関する記録に加え、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴(日付、氏名含む。)等も含まれる。

(6) 情報等

研究に用いられる情報と研究に用いられる情報に係る資料をいう。

(7) 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・分譲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い、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

(8) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(9) 既存試料・情報の提供のみ行う者

既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者であり、研究者には該当しない者。

(研究者等の責務)

第3条

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。）を正確なものとするため、それらの収集、整理、保管及び分析に当たり、万全の注意を払うものとする。

2 研究者等は、研究に用いられる情報のうち、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内において、最新の内容（住所変更等）に保つことが望ましい。

3 第1項の当該情報に係る資料には、症例報告書、研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）、「兵庫県立こども病院における人を対象とする医学系研究に係る他の研究機関との既存試料・情報の授受に関する手順書」により作成された試料・情報の提供に関する記録なども含まれ、情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名含む。）だけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。

(研究責任者の責務)

第4条 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わなければならない。

2 研究責任者は、前項の規定による管理の状況について、自己点検を行い、所属する部局長（ただし、倫理委員会において審査を行う研究に関しては、院長。以下同じ。）へ必要に応じて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（別紙様式1）を添えて、所属する部局長へ報告するものとする。

3 研究責任者は、本院において保管する情報等を当該研究の終了について報告され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のいずれか遅い時期から電子データ及び研究記録は10年を経過した日、その他の研究データ等については5年を経過した日までの期間保管するものとする。

4 診療録については、本院の規定に基づき、保管を行う。ただし、診療録の保管期間が、前項に定める保管期間よりも短くなる場合は、前項に定める保管期間が経過するまで、保管を行う。

5 試料・情報の提供に関する記録については、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保管するものとする。

(所属長の責務)

第5条 所属長は、本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必要な監督を行わなければならない。

2 所属長は、兵庫県立こども病院研究活動不正行為等防止規程に則り、研究によって生じた生データ、研究記録、試料・試薬等の研究データ等を前条第3項に定める期間、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。

3 所属長は、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（例：人体から取得された試料においてはオートクレープ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、データで保存されている場合はデータの削除等）が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

附 則

この手順書は、西暦2018年10月1日より施行し、同日より適用する。

(別紙様式1)

(西暦) 年 月 日

資料及び情報等の管理報告書

(責任者の所属する所属長) 殿

所属 (診療科等):

研究責任者:

所属長 (診療科長等):

研究番号				
研究課題名				
No	*当該保管書類についてチェック	保管対象となる書類	保管責任者	保管場所・保管状況
1	<input type="checkbox"/>	倫理委員会承認書類 (申請時の研究計画書、説明文書等を含む)	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他
2	<input type="checkbox"/>	対応表 (被験者一覧)	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 個人情報管理責任者 <input type="checkbox"/> その他 (氏名:)	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他
3	<input type="checkbox"/>	同意書	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 院長 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> カルテ <input type="checkbox"/> その他 ()
4	<input type="checkbox"/>	CRF (症例報告書。変更、修正記録を含む)	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 ()
5	<input type="checkbox"/>	データシート (修正履歴を含む)	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 ()
6	<input type="checkbox"/>	CT・X線フィルム等の画像 (CD-R等。研究で作成したもの)	研究責任者	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 ()

7	<input type="checkbox"/>	研究対象者が作成する記録 <input type="checkbox"/> 患者日誌 <input type="checkbox"/> 評価表 <input type="checkbox"/> その他（ ）	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
8	<input type="checkbox"/>	研究記録	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 研究分担者 （氏名： ）	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
9	<input type="checkbox"/>	検体 （検体の種類： ）	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ） <input type="checkbox"/> 廃棄済み
10	<input type="checkbox"/>	モニタリング手順書	<input type="checkbox"/> 研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
11	<input type="checkbox"/>	モニタリング報告書	<input type="checkbox"/> 研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
12	<input type="checkbox"/>	監査手順書	<input type="checkbox"/> 研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
13	<input type="checkbox"/>	監査報告書	<input type="checkbox"/> 研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
14	<input type="checkbox"/>	効果安全性評価委員会関連記録	<input type="checkbox"/> 研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
15	<input type="checkbox"/>	試験薬・機器払い出し記録	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 （ ）	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
16	<input type="checkbox"/>	「他の研究機関との既存試料・情報の授受に関する手順書」により作成された試料・情報の提供に関する記録	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 （ ）	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
17	<input type="checkbox"/>	その他	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 （ ）	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）

