

臨床研究に係る人体から取得された試料及び情報等の
保管、提供及び受領に関する手順書

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

第1版：2017年10月1日

第2版：2018年2月23日

第3版：2021年6月1日

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は名古屋市立大学医学部附属 東部・西部医療センターにおいて実施される研究に伴い発生する人体から取得された試料及び情報等（研究に用いられる試料・情報の提供及び受領に関する記録を含む。）の保管及び提供について、臨床研究責任者及び病院長の責務について定めたものである。

(試料及び情報等の保管責任者)

第2条 病院長は保管すべき試料及び情報等ごとに「病院情報システム運用管理規程」に準拠し、以下のとおり保管責任者を指名し、その業務を委任する。

(1) 研究に伴い発生した被験者の試料及び情報等（研究の為に収集したアンケート調査の回答、解析により得られた情報を含む）

- ・臨床研究責任者

(2) 電子カルテ情報を除く各部署に管理される電子計算機に記録されたデータ

- ・当該データを管理する各部門長

(3) 電子カルテ情報に記録されたデータ

- ・名古屋市立大学医学部附属東部医療センター：病院情報システム管理者(副院長 危機管理担当)
- ・名古屋市立大学医学部附属西部医療センター：情報システム管理者(病院長)

(4) 電子媒体以外で記録されたデータ

- ・当該データを管理する各部門長

(5) 名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会（以下「IRB」）関連資料等

- ・臨床研究管理室長

2 臨床研究責任者は、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失、毀損等が発生した場合、その発生状況を調査し、病院長及びIRBへ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 臨床研究責任者は、臨床研究終了後に定められた保管期間における試料及び情報等の保管方法を「臨床研究実施状況報告書（■ 終了）」に記載し、病院長に報告する。

4 臨床研究責任者は、異動、退職等により職務から離れる場合、試料及び情報等の保管及び管理の業務を研究責任者が所属する診療科の常勤職員に引き継ぐものとする。

(試料及び情報等の保管場所)

第3条 保管責任者は、試料及び情報等が漏えい、混交、盗難、紛失、毀損等が起こらないよう適切な保管場所を設置する。

(試料及び情報等の保管期間)

第4条 病院長は、試料及び情報等について、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施行する場合、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わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、臨床研究責任者が対応表を保有する場合は、対応表の保管についても同様とする。

(試料及び情報等の破棄)

第5条 保管責任者は、保管している試料及び情報等が保管期間を満了し、病院長の指示を受けて当該試料及び情報等を破棄する場合、被験者のプライバシー及び臨床研究責任者の秘密を侵害しないよう匿名化した上で以下の通り処分する。

- (1) 血液及び尿は、医療用廃棄物として業者へ委託廃棄する。
- (2) 第2条1項(1)、(2)及び(4)に該当する資料は、各施設の「情報の保護及び管理の方法に関する定め」に準拠し「機密情報が含まれる文書」として廃棄する。
- (3) 電子媒体等（電子カルテ情報を含む）は、各施設の「病院情報システム運用管理規程」に準拠し、データの読み取り不能の措置を講じて廃棄する。

(試料及び情報等の外部への提供)

第6条 臨床研究責任者は、試料及び情報等を他の研究機関に提供する場合、当該試料・情報の提供に関する記録（以下「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」）を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供した日から3年を経過した日までの期間、保管しなければならない。この場合の、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」は、被験者スクリーニング名簿（別添）に、以下の事項を記録したものとする。

(6) は当該試料・情報の提供を行った際に随時記録することとする。

なお、臨床研究責任者は、研究開始から1年に1回程度を目安に「実施状況報告書」に「被験者スクリーニング名簿（写）」を添えて病院長（窓口：臨床研究管理室）へ報告を行うこととする。

また、被験者スクリーニング名簿は、連結可能匿名化された情報の対応表であるため、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、適切に保管しなければならない。

- (1) 提供先の研究機関の名称
- (2) 提供先の研究機関の研究責任者の氏名
- (3) 試料・情報の項目

- (4) 研究対象者の氏名等（同意を得た場合）
- (5) 研究対象者等の同意を受けている旨
- (6) 試料・情報の提供を行った提供日
（試料及び情報等の外部からの受領）

第7条 臨床研究責任者は、試料及び情報等を共同研究機関である他の研究機関（以下「提供元」）から受領する場合、当該試料・情報の受領に関する記録（以下、「他の医療機関からの試料・情報の受領に関する記録」）を作成し、当該記録を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。この場合の、「他の医療機関からの試料・情報の受領に関する記録」は、実施計画書に以下の（1）から（6）の事項を記載することで代用するものとする。（7）（8）の事項は、提供元で匿名化され受領する研究機関において特定の個人を識別することができないようにする方法（匿名化）及び同意の取得方法（説明・同意文書あるいは情報公開等）を実施計画書に記載して、外部から受領した当該試料・情報を保管することで記録の作成を不要とするものとする。

また、臨床研究責任者は、研究開始から1年に1回程度を目安に「実施状況報告書」に受領した当該試料・情報の収集状況を記載し、病院長（窓口：臨床研究管理室）へ報告を行うこととする。

- (1) 提供元の研究機関の名称
- (2) 提供元の研究機関の研究責任者の氏名
- (3) 提供元の研究機関の住所
- (4) 提供元の研究機関の長の氏名
- (5) 試料・情報の項目
- (6) 提供元の研究機関における試料・情報の取得の経緯
- (7) 研究対象者の氏名等
- (8) 研究対象者等の同意を受けている旨

附則

1. この規程は2017年10月1日から施行する。
2. この規程は2018年2月23日から施行する。

附則

- 1 この規程は、令和3年6月1日から施行し、改正後の名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会規程の規定は令和3年4月1日から適用する。
- 2 令和3年4月1日以降、改正前の名古屋市立病院臨床研究審査委員会規程に基づき作成された文書中、「名古屋市立東部医療センター」とあるのは「名古屋市立大学医学部附属東部医療センター」と、「名古屋市立西部医療センター」とあるのは「名古屋市立大学医学部附属西部医療センター」と、「名古屋市立病院臨床研究審査委員会」とあるのは「名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会規程」と読み替えるものとする。