

独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター 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

(目的)

第 1 条 この手順書は「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7月1日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)及び独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センターにおける倫理指針対象研究の実施に関する手順書に基づき、人体から取得された試料及びその情報の保管に関し必要な事項を定めることを目的とする。

(研究責任者の責務)

第 2 条 研究責任者は人体から取得された試料及び情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する必要がある。なお、試料・情報等の保管は、研究計画書にその方法を記載するとともに、名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるようにしておく形で行う必要がある。また、分担研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、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。

(試料の保管場所)

第 3 条 研究責任者は臨床研究部長と、倫理審査申請前の研究計画書作成時に試料の予想総数、保管場所や保管期間について協議する。研究期間中は、定期的に臨床研究部長に試料や情報等の管理状況について報告する。臨床研究部長は、必要時には適切な支援、指導をする。

(電子カルテの情報利用)

第 4 条 研究目的で電子カルテ等から病院が保有する研究対象者の情報等の個人情報(保有個人情報)を外
部記録媒体に保存する必要がある場合は、「保有個人情報の外部記録媒体保存許可申請」(様式 1)を行い、個人
情報管理責任者(院長)の許可を得る。

(情報の匿名化と保管)

第 5 条 データを適切に保管するために、研究対象者のプライバシーに関する情報を匿名化する。対応表はパ
スワードで暗号化し、インターネットと接続のない外付ハードディスク(以下「外部記録媒体」、管理課が貸与する)
に保管し、外部に漏れる事が無いように細心の注意を払う。セキュリティシステムの保持、データのバックアップの
実施等の他、データの真正性、保存性、見読性の保持等が必要となるので留意する必要がある。

(外部機関への試料・情報の提供)

第 6 条 試料・情報の提供に関する記録作成及び保管についての具体的な方法は、研究責任者が研究計画書
等により個別研究毎に決める。必要に応じて「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」(様式 2)及
び「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」(様式 3)を運用する。

(保存期間)

第 7 条 試料・情報は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。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わなければならない。また、匿名化された情報について、当院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・情報を外部の研究機関へ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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

(試料・情報の廃棄)

第 8 条 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わなければならない。試料においてはオートクレーブ処理、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を行う。

附則

- 1 この手順書は、令和 3年 7月 1日から実施する。
- 2 令和 5年 7月 1日 一部改正。

(様式 1)

医療情報システム運用管理規程7-(2)

院長	副院長	統括部長	臨研部長	事務部長	看護部長	管理課長	庶務班長

西暦 年 月 日

保有個人情報の外部記録媒体保存許可申請

国立病院機構 山口宇部医療センター院長 殿

(所 属)
申請者(部署名)
職 名
氏 名

印

保有個人情報の外部記録媒体への保存について、下記のとおり申請します。

1.使用目的(いずれかに○すること)

- ・業務上の必要性から
- ・研究等の目的

2.使用する内容(具体的に記載すること)

3.保有個人情報を持ち出す場所(いずれかに○すること)

- ・院内
- ・院外(場所(詳細に記載))

4.保存する保有個人情報の内容(詳細に記載)別紙可

保有個人情報の外部記録媒体への保存を許可する。

個人情報保護管理者 印

(様式 2-1)

西暦 年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

独立行政法人国立病院機構

山口宇部医療センター院長 亀井 治人 殿

報告者 所属:

職名:

氏名:

「山口宇部医療センター 臨床研究の実施に関する手順」に基づき、当院で保有する試料・情報を、他の研究機関へ(第三者提供・共同研究に伴う提供)をいたしますので、指針第 8 の 1(1) (3)の規定への適合性について、以下の通り(申請・報告)します。

- 添付資料 提供先の機関における研究計画書
 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 その他()

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名: 所属研究機関:
研究計画書に記載のある 予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 (例:検査データ、診療記録、血液、毛髪 等) <input type="checkbox"/> 試料 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 個人情報 <input type="checkbox"/> その他 を含む
提供する試料・情報の取得の経緯	当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであることを必要な範囲 で記載 (例:診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された 等)
研究対象者の情報 * 匿名加工情報・個人関連情報の 提供、仮名加工情報の共同利用 に伴う提供の場合は不要	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 (例:氏名、研究用ID)
提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称: 責任者の職名: 責任者の氏名:

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている (<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 電磁的記録) <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている <input type="checkbox"/> 簡略化による場合 <input type="checkbox"/> オプトアウトによる場合 (通知等の方法(例:通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等):) <input type="checkbox"/> 上記手続きが不要な場合 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料(提供先 において 個人情報が取得されることがない場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人関連情報(提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない 場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合
加工の方法、削除した情報の有無	いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。 <input type="checkbox"/> あり(管理者:) (管理部署:) <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者:)(管理部署:) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他()

(※機関管理用)	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要(承認日: 年 月 日)
提供の可否	<input type="checkbox"/> 研究機関の長の許可(年 月 日) <input type="checkbox"/> 研究協力機関の長への報告(年 月 日) <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への報告 (第8の1(4)イに規定する場合に限る。) (年 月 日) <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可 (第8の1(4)ウに規定する場合に限る。) (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可 (年 月 日)

日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書

独立行政法人国立病院機構

山口宇部医療センター院長 亀井 治人 殿

報告者 所属:

職名:

氏名:

「山口宇部医療センター 臨床研究の実施に関する手順」に基づき、当院で保有する試料・情報を、日本国外にある(研究機関へ提供・機関へ委託に伴う提供)をいたしますので、様式2-1に加え、指針第8の1(6)の規定への適合性について、以下の通り(申請・報告)します。

内容	詳細
日本国外にある者へ試料・情報を提供することについての研究対象者等の同意の取得状況等	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 情報提供^{※1}を行った上で、インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている場合<input type="checkbox"/> 手続を簡略化し、情報提供^{※1}を行う場合<input type="checkbox"/> 情報提供^{※1}を行った上で、オプトアウトによる場合 (通知等の方法(例: 通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等: _____)<input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国^{※2}にある場合<input type="checkbox"/> 第三者が、個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している場合<input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。)を提供する場合<input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合<input type="checkbox"/> 個人関連情報(提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。)を提供する場合
提供先の国名	

※1 ①当該外国の名称

②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

※2 「個人情報保護法施行規則で定める国」は、EU 及び英国をいう。

(様式 3)

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の機関の長 殿

提供元の機関 名称:独立行政法人国立病院機構

山口宇部医療センター

住所:山口県宇部市東岐波 685

機関の長 氏 名: 亀井 治人

責任者 職 名:

氏 名:

提供先の機関 名 称:

研究責任者 氏 名:

研究課題「 _____ 」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ(第三者提供・共同利用に伴う提供)をいたします。内容は以下の通りです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載 (例:検査データ、診療記録、血液、毛髪 等)
取得の経緯	当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容 (例:診療の過程で得られた試料の残余検体 等)
研究対象者の情報 * 匿名加工情報・個人 関連情報の提供、仮名加工 情報の共同利用に伴う 提供の場合は不要	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 (例:氏名、研究用ID)
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり(方法: _____) <input type="checkbox"/> なし
加工の方法、削除した情報の有無	<input type="checkbox"/> あり(対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

* 提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。
以上