

国立病院機構千葉医療センター千葉東病院臨床研究試料・情報取扱規程

(目的)

第1条 本規程は、国立病院機構千葉医療センター千葉東病院（以下「当院」という。）において、人体から取得された試料及び研究に用いられる情報（以下、「試料及び情報」又は「試料・情報」という。）の取扱いを定めることにより、臨床研究を行うにあたって、個人情報の保護及び研究の信頼性確保をはかることを目的とする。

(定義)

第2条 本規程において「人体から取得された試料（以下「研究試料」という。）」とは血液、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 本規程において「研究に用いられる情報（以下「研究情報」という。）」とは、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 本規程において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定個人を識別することができることとなるものを含む。）及び個人識別符号が含まれるものをいう。

4 本規程において「個人識別符号」とは、次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）、その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの。

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの。

5 本規程において「個人情報等」とは、個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

6 本規程において「保有する個人情報等」とは、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。）をいう。

7 本規程において「匿名化」とは、特定の個人（死者を含む）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と関わりのない記述等に置き換えることを含む）をいう。

8 本規程において「対応表」とは、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

きるように表その他これに類するものをいう。

(試料及び情報の管理の基本)

- 第3条 研究者は、試料及び情報を用いて研究を実施する場合には、「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）」（以下「倫理指針」という。）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「ゲノム指針」という。）、当院の臨床研究に関連する手順及び研究計画書に記載されたインフォームド・コンセントを受ける手続き等に従い、研究対象者又はその代諾者（以下「研究対象者等」をいう。）に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開しなければならない。
- 2 研究者は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により試料及び情報を取得してはならない。

(試料及び情報の他機関へ提供する場合)

- 第4条 試料及び情報を、当院外に提出する場合は、原則として被験者識別番号等を使用して匿名化を行い、提出する試料及び情報に個人情報を記録してはならない。ただし、個人情報を提供する場合は、研究上必要な理由等を研究計画書に記載し、倫理審査委員会の承認及び院長の許可を得るとともに、原則、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人に個人情報を提供することの同意を得なければならない。
- 2 当院外に提供する試料及び情報に患者ID及び生年月日を記録する場合は、研究上必要な理由等を研究計画書に記載し、倫理審査委員会の承認及び院長の許可を得るとともに、本人又はその代理人に説明、通知又は当院のホームページに公開するものとする。
- 3 匿名化で対応表を残す場合には、別紙「独立行政法人国立病院機構千葉医療センター千葉東病院における対応表の取扱いの手引き」に基づき、適切に管理する。
- 4 研究者は試料及び情報を、当院外に提出する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し保管しなければならない。
- 5 前項の記録には、以下の項目を記載するものとする。
- (1) 提供先の研究機関の名称・研究責任者の氏名
 - (2) 試料・情報の項目
 - (3) 取得の経緯
 - (4) 同意の取得状況
 - (5) 匿名化の有無
- 6 前項の記録は、研究計画書に必要事項を記録し保管又は「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式1）」を作成し、院長に提出して適切な方法で保管する。ただし、他機関へ提供する試料及び情報が匿名化されていない場合は、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式2）」により、倫理審査委員会の意見を聴取し、院長の許可を得なければならない。
- 7 第4項の記録は当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日まで保管するものとする。なお、当該試料・情報の提供先で当院が記録すべき事項が記録されている記録が保管され、いつ

でも当該記録を確認できる体制を構築している場合は、提供先の機関が当院の記録作成・保管の意義を代行することができる。

（試料及び情報の他機関から提供を受ける場合）

第5条 研究者は他の研究機関から試料及び情報の提供を受けて研究を実施する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し保管しなければならない。

2 前項の記録には、以下の項目を記載するものとする。

（1）共同研究機関の名称

（2）提供元の機関における取得の経緯

（3）試料・情報の項目

（4）研究対象者等の氏名

（5）当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は情報提供に当たって講じた措置の内容

3 前項の記録は、研究計画書に必要事項を記載し保管又は必要事項を記載した「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式1）」又は「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式2）」に準ずる資料を他機関から取得し、適切な方法で保管する。

4 第1項の記録は、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保管するものとする。

（組織体制の基本）

第6条 院長は、保護管理者として試料及び情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。

2 院長は、試料及び情報の管理のため、保護副管理者及び保護担当者を置くこととし、それぞれ事務部長及び各職場長をもって充てる。

3 保護副管理者は、試料及び情報の適切な管理を行うため、保護担当者の指導及び監督並びに係規程の整備を行う。

4 保護担当者は、所属に係る試料及び情報を管理する。また、必要に応じて、管理状況を保護副管理者に報告する。

5 研究者は、保護副管理者の指示に従い、試料及び情報を利用する。

6 研究者は、試料及び情報の取扱については、当院の関連する規程を厳守しなければならない。

7 研究者は、個人情報の漏えい等の事故が発生した場合、または発生の可能性が高いと判断される場合、あるいは情報の取扱に関する規程等に違反している事実が生じた場合、またはその兆候が高いと判断される場合は、保護副管理者、保護担当者及び保護管理者に報告しなければならない。

（物理的・技術的安全管理装置）

第7条 研究者及び個人情報管理者（「個人情報管理者」とは、保護管理者、保護副管理者及び保護担当者を補佐し、千葉医療センター千葉東病院における保有個人情報の管理に関する事務を担当する者であり、事務部管理課庶務係長とする。）は、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理及

び廃棄を適切に行い、保有する個人情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止及びその他の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

- 2 研究者及び個人情報管理者は、保有する個人情報等の盗難・紛失等を防止するため、個人情報等を扱う居室及び保管書棚等の施設、情報システムで使用する機器・装置等の固定など物理的な保護等を行う。
- 3 研究者及び個人情報管理者は、保有する個人情報等の盗難・紛失等を防止するため、情報システムを利用する機器・装置等のパスワードの定期的変更、セキュリティ対策ソフトの利用等の技術的な安全管理措置をとらねばならない。
- 4 研究者及び個人情報管理者は、保有する個人情報等のうち、その本人を識別することができるものを、院外に提供又は持ち出す場合は、院長の許可を得なければならない。

（保有する個人情報の開示）

第8条 院長は、本人又は代理人から、保有する個人情報のうち、その本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知又は開示を求められた場合には、遅延なく、当院の開示等の規程に従い、必要な対応を行う。

（試料及び情報の保管）

第9条 研究者は、個人情報に該当しない匿名化された試料及び情報であっても、第7条1項から3項に準じて、適切に保管する。

- 2 研究者は、試料及び情報を保管するときは、研究計画書に保管する試料及び情報の名称、保管場所、管理責任者、本人又は代理人から同意を得る方法、保管期間、個人情報の匿名化方法を記載し、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。
- 3 研究者は、研究試料を保管するときは、研究計画書に定められた研究試料の保管条件に従い適切に保管されるように保管場所の責任者に依頼しなければならない。
- 4 保管場所の責任者は、保管場所を管轄する所属長とする。
- 5 研究者は、研究情報を正確なものにしなければならない。なお、研究情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名含む。）を残すものとする。また、研究情報等の修正を行う場合には、その理由を記録に残すよう努めなければならない。
- 6 研究者は、情報システムに研究情報を記録する場合には、研究情報の真正性、保存性及び見読性が担保されているものを使用しなければならない。
- 7 研究者は、情報システムに研究情報を記録する場合には、パスワードの定期的変更、セキュリティ対策ソフトの利用並びにデータのバックアップの実施等の技術的な安全管理措置をとらねばならない。
- 8 研究者及び個人情報管理者は、試料及び情報について、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わなければならない。

(廃棄・消去)

第10条 研究者は、不要となった試料及び情報を廃棄する場合には、匿名化し、焼却又は溶解などの方法により、復元不可能な形にして廃棄しなければならない。情報機器を廃棄する場合にも、記憶装置内の情報を復元不可能な形で消去して廃棄しなければならない

(その他)

第11条 本規程に定めるもののほか、本規程の実施のため必要な事項は、別に定める。

附則 1.本規程は、平成29年 5月31日から施行する。
2.本規定は、令和 7年 4月 1日から施行する。

独立行政法人国立病院機構千葉医療センター千葉東病院における
対応表の取扱の手引き

（目 的）

第1条 本手引きは、独立行政法人国立病院機構千葉医療センター千葉東病院で実施される臨床研究において、対応表を使用する際に必要な手順等を定めたものである。

（病院の院長の責務）

第2条 病院の院長は、対応表を管理する責任者を取り決め、当該者が適切に対応表を管理するよう必要な管理・監督を行わなければならない。

（対応表を管理する者の責務）

第3条 対応表を管理する者は、対応表に記載されている情報の漏えい、混交、盗難及び紛失等が起こらないよう適切に管理しなければならない。

（他の研究機関からの照会等への対応）

第4条 研究者等は、他の研究機関等から対応表に関する問い合わせ等を受けた場合、合理的な理由なくその情報を提供してはならない。

2 研究者等は、研究の遂行等の理由で他の研究機関等へ対応表に記載されている情報を提供する必要がある場合は、個人情報を取り除き提供を行う。ただし、研究対象者等の同意がある場合、その他特段の理由がある場合はこの限りではない。

（廃棄等）

第5条 研究者等は、当該研究の終了等で保有している対応表が不要となった場合には、対応表を管理する者の指示に従い、適切な方法で当該対応表の廃棄を行う。

（その他）

第1条 その他、対応表を管理する者が必要と認める措置については、適宜講じること。

対応表（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第2（25））

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。