

九州大学病院
臨床研究法に規定される研究を対象とした
人体から取得された試料及び情報等の
保管に関する標準業務手順書

作成日：令和2年11月25日 Ver. 1.0

目 次

1. 総則	1
2. 定義	1
3. 記録の保存	1
4. その他の留意事項	2
5. 関係法令等の遵守	3

1. 総則

本手順書は、九州大学病院（以下、「本院」という。）において、臨床研究法（平成29年法律第16号）（以下、「法」という。）第2条第2項に定める「特定臨床研究」が実施される上で、人体から取得された試料及び情報等の保管に関して必要な事項を定めるものである。なお、法第2条第1項に定める臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施しようとする場合も、本手順書に定めるところに準じて行うものとする。

2. 定義

本手順書における人体から取得された試料及び情報等とは、前項の特定臨床研究及び臨床研究（以下、「特定臨床研究等」という。）に用いられるものを指し、死者に係るものを含むものとする。

- (1) 人体から取得された試料とは、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をいう。
- (2) 研究に用いられる情報等とは、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をいい、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。）なども含まれるものとする。

3. 記録の保存

- (1) 研究責任医師は、法第12条で規定される「医薬品等を用いた日時及び場所」に関する記録を保管するものとする。この場合、各対象者の診療録によって実施医療機関内でいつ実施されたのかが読み取れればよいものとする。通院等の場合は、特定臨床研究等の内容に応じて通院で実施している旨を記載するものとする。

その他、臨床研究法施行規則（以下、「規則」という。）第53条で定められるところにより、次に掲げる事項を保存するものとする。

- ① 特定臨床研究の対象者を特定する事項
- ② 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項

当該事項は、研究計画書であらかじめ定められている評価項目について《臨床研究の実施により臨床研究の対象者から得た記録》を指す。なお、この《臨床研究の実施により臨床研究の対象者から得た記録》については、次に掲げる事項を全て満たしているものとする。

- (ア) 当該記録に係る責任の所在が明確であること
- (イ) 読んで理解できること
- (ウ) 実施した内容について速やかに記録が作成されること
- (エ) 原本性が担保されていること
- (オ) 正確なものであること
- (カ) 記録すべき内容が充足しており、完結性が担保されていること

- ③ 特定臨床研究への参加に関する事項
 - ④ 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な事項
- (2) 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から5年間、法第12条に規定する記録を次に掲げる書類及び記録とともに保存するものとする。
- ① 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書、その他規則の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し並びに記録
 - ② 認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
 - ③ モニタリング及び監査（第18条の規定により監査を実施する場合に限る。）に関する文書
 - ④ 原資料等（法第12条及び第1号に掲げるものを除く。）
 - ⑤ 特定臨床研究の実施に係る契約書（法第32条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
 - ⑥ 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び第25条第2項の規定により作成又は入手した記録（第1号に掲げるものを除く。）
 - ⑦ 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書
- (3) 多施設共同研究の実施中に、本院において特定臨床研究を継続しなくなったため実施計画の変更を届け出た場合であっても、研究責任医師であった者は、当該特定臨床研究が終了した日から5年間、記録を保存するものとする。ただし、次に掲げる事項について留意するものとする。
- ① 途中で研究をやめた医療機関も自施設が臨床研究をやめた日ではなく研究全体が終了した日を起算日として5年間保存しなければならない
 - ② 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から5年を経る前に、実施医療機関に所属しなくなった場合には、当該実施医療機関に所属する者の中から記録の保存を行う者を指名するものとする。
- (4) 実施医療機関以外で委託業者や共同機関がある場合は、当該研究責任医師又は研究代表医師の指導の下、当該臨床研究に関連する記録を保存するものとする。また、この場合において、研究計画書や契約において、当該記録の保存について担保しなければならない。
- (5) 研究責任医師は、法第12条に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存するものとする。ただし、臨床研究の実施により対象者から得た記録及び症例報告書を変更又は修正する場合は、その理由及び変更又は修正の履歴を記録しなければならない。

4. その他の留意事項

- (1) 研究責任医師又は研究分担医師は、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ものとする。

- (2) 研究責任医師又は研究分担医師は、自らのグループの研究者の転出や退職に際して、当該研究者の研究活動に関わる資料のうち保存すべきものに係る対象論文名、研究データの保存場所及び後日確認が必要となった場合の連絡方法等について、当該研究者と確認した内容を記載したものを保管し、追跡可能としておくこと。また、必要に応じ、研究データ等のバックアップを保管するなどの措置を講ずるものとする。
- (3) 研究責任医師又は研究分担医師は、論文等の形で発表した研究成果について、求めに応じ、研究活動の適正性について科学的根拠をもって説明するとともに、必要に応じ、研究データ等を開示しなければならない。なお、転出や退職後もその責を負うものとする。
- (4) 多施設共同研究で他施設の試料等を保管する場合、個人情報保護の観点から個人情報全部又は一部を削除、マスキング、被験者番号等への置き換え等の措置を行うものとする。
- (5) 外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合は、規則第37条に留意し資料の保存を行うものとする。

5. 関係法令等の遵守

特定臨床研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守するほか、関係法令、通達、ガイドライン並びに九州大学の規則・内規、他の手順書等も遵守するものとする。

附則 第1.0版（令和2年11月25日）

- ① 本手順書は令和2年11月25日より施行する。