

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

1 趣旨

本手順書は、「個人情報保護に関する法律」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、松波総合病院等社会医療法人蘇西厚生会関連施設(以下「病院等」という。)の職員が実施する研究において人体から取得された試料及び情報等を適正に保管するための手順を定めるものである。

2 定義

- (1) 試料・情報とは、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い、死者に係るものを含むものとする。
- (2) 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。
- (3) 研究に用いられる情報とは、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う。

3 研究者の責務

- (1) 研究を行う職員(以下「研究者」という。)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、保管及び分析にあたり万全の注意を払うものとする。
- (2) 研究者は、情報等を可能な限り長期間保管するよう努めるものとし、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した日から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した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するものとする。また、匿名化された情報について、研究者等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・情報を提供する場合は提供した日から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、適切に保管する。
- (3) 研究者は、病院等の施設長(以下「病院長等」という。)が指示した場合、保管する情報等を開示するものとする。

4 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、試料・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、研究者が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料・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。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定による管理の状況について病院長等に原則として年1回報告するものとする。ただし、侵襲又は介入を伴わない研究であって、試料・情報の適正な管理が行われると認められるときには、3年に1回以上報告するものとする。また研究を終了ないし中止するときは、当該研究で用いた試料・情報等の管理の状況を明らかにする資料を添えて、病院長等へ報告するものとする。また、最終的に試料・情報を廃棄した場合にはその状況について報告を行うものとする。

4 病院長等の責務

- (1) 病院長等は、職員が実施する研究に係る試料・情報等が適切に保管されるよう、監査などにより必要な監督を行う。

- (2) 病院長等は、研究に用いられる情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。
- (3) 病院長等は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴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う。また、匿名化された情報について、当該研究機関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うものとする。
- (4) 病院長等は、試料・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う。
- (5) 病院長等は、研究者が保管する情報等について、松波総合病院医療倫理委員会等より開示を求める意見があった場合、及び研究不正に係る調査実施のため必要な場合には、開示を指示するものとする。

(経営企画部企画課)