

独立行政法人国立病院機構金沢医療センター

臨床研究における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 本手順書は、独立行政法人国立病院機構金沢医療センターで実施する「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）が適用される研究において、人体から取得された試料及び情報等の保管に関して、研究者等が実施すべき事項を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、倫理指針の定めるところによる。

一 試料・情報 試料及び研究に用いられる情報をいう。

- ① 試料 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたもの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 研究に用いられる情報 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。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、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 研究者等は、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、適切に保管するものとする。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する

場合を除く。)についても同様とする。

(研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、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、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は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、前項の規定による管理の状況について院長へ少なくとも年1回、研究等実施状況報告書により報告するものとする。また、研究を終了又は中止するときは、当該研究で用いた人体から取得された試料及び情報等の管理の状況を明らかにする資料を添えて、院長へ報告するものとする。

(院長の責務)

第5条 院長は、当院が実施する研究に係る試料及び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 院長は、当院において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。

3 院長は、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、仮名加工情報及び削除情報等(個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあつては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限り)並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管(削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。)についても同様とする。

(改訂)

第6条 本手順書の改訂を必要とする場合には、倫理審査委員会で審議し、院長が改訂を行う。

附則

(施行期日)

本手順書は、平成27年 8月 1日から施行する。

本手順書は、令和 5年 1月 1日から一部改訂する。