

茨城県立中央病院

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

1. 総則

本手順書は、茨城県立中央病院において実施される人を対象とする医学系研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づいて適正かつ円滑に実施されるよう、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。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

2.1. 試料・情報等

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。

(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. 研究者の責務

(1) 研究者は、研究に用いられる情報等を正確なものとするように注意を払うものとする。

(2) 研究者自らが作成しない情報（研究対象者が作成する記録）等が正確に作成されたことを確認する。

4. 研究責任者の責務

(1) 研究責任者は、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。

(2) 研究責任者は、(1)の規定による管理の状況について、年1回、研究実施状況報告書に記載の上、臨床研究管理部を通して病院長へ報告しなければならない。

なお、研究を終了ないし中止するときも同様に報告しなければならない。

5. 病院長の責務

(1) 病院長は、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。

(2) 病院長は、(1)の規定における保管が電子媒体等に記録されたデータの場合は、データを適切に保管するために、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その他、データの真正性、保存性、見読性の保持等に留意する。

(3) 病院長は、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

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、連結可能匿名化された情報について、研究者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。

(4) 病院長は、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、匿名化されるよう必要な監督を行う。

附則

本手順書は平成28年1月1日より施行する。