

人を対象とする生命科学・医学系研究の
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

西暦 2021 年 6 月 30 日【第 1.0 版】

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院

人を対象とする医学系研究の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【第 1.0 版】

第 1 章 総則

(目的と適用範囲)

第 1 条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究が適正に実施されることを目的として、「公益社団法人鹿児島共済会南風病院における臨床研究等の実施に関する標準業務手順書」（以下、「臨床研究の実施手順書」という。）に定める手順の他、公益社団法人鹿児島共済会南風病院（以下「当院」という）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を定めるものである。なお、他の法令・規定等が適用される研究にあつては、当該法令等の規定を優先するものとする。

2 本手順書における用語の定義は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定されている用語と同様とする。

第 2 章 研究者等、研究責任者、研究機関の長の責務

(研究者等の責務)

第 2 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・情報に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにする。また、自らが作成しない情報等（研究対象者が作成する記録を含む。）が正確に作成されたことを確認する。

2 研究者等は、試料・情報等を責任をもって保存・管理すること。なお、転出や退職等の後も、本手順書で定める期間についてそれらを適切に保存・管理できる者へ委託する等の対応をとる。

(研究責任者の責務)

第 3 条 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際は、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、試料・情報の保存・管理についてルールを作成等により研究環境を整備し、研究者等への教育、指導に勤めること。また、研究者等の転出や退職に伴うものも含め、試料・情報の保存・管理状況を定期的に確認する。手順については、第 5 条を参照する。

(研究機関の長の責務)

第 4 条 当院院長（以下、「病院長」という。）は、指針及びガイドラインに従って、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とともに、研究者等に対し適切な研究データの保存・管理を含む研究倫理教育を実施し、受講を管理する等教育・指導を行う。

2 病院長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるように努め、少なくとも本手順書第 4 章に定める期間、適切に保管されるよう適切な管理を行う。

3 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、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な必要な監督を行う。

第 3 章 人体から取得された試料及び情報等の保管の手順

(研究責任者がおこなうべき保管手順)

第 5 条 研究責任者は、指針に基づき、以下を研究計画書に記載する。

人を対象とする医学系研究の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【第 1.0 版】

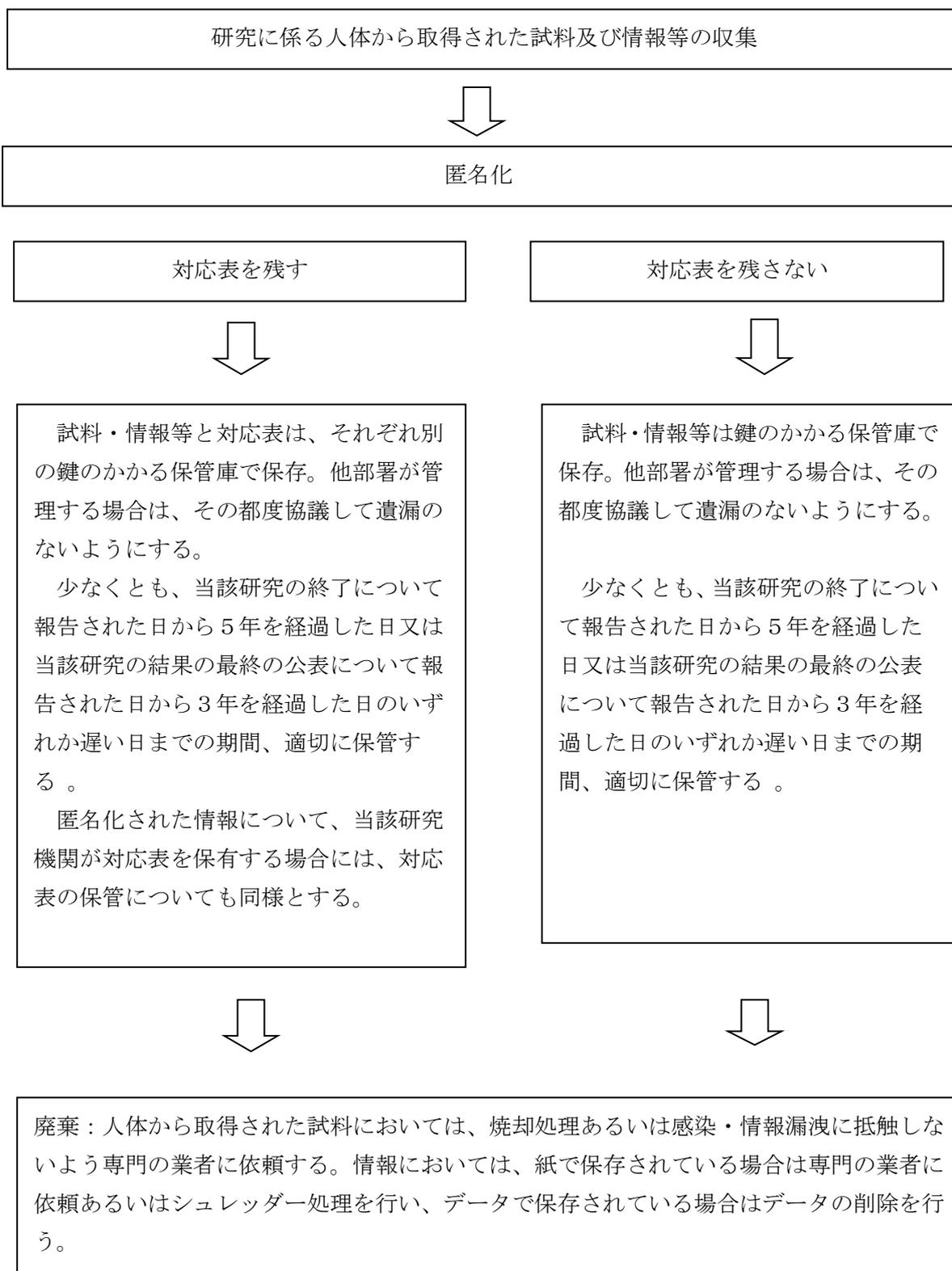
- ① 試料・情報等の取得に関し、インフォームド・コンセント等を受ける手続き
 - ② 個人情報の取り扱い（匿名化の方法等を含む。）
 - ③ 試料・情報等の保管及び廃棄の方法
 - ④ 他の研究機関等（企業等も含む。）との間で試料・情報等の授受を行う場合、当該機関の名称等、試料・情報の項目、授受の方法及び匿名化の方法等
- 2 研究責任者は、第 2 章第 3 条 1 で規定される管理に係る状況について、年 1 回（研究内容に応じて 3 年に 1 回）、別途定める進捗状況報告書（書式 8）に記載の上、病院長へ報告する。
 - 3 研究責任者が他の研究機関等との間で試料・情報等の授受を行う場合、研究計画書及び進捗状況報告書（書式 8）、中止報告書（書式 1 2）、終了報告書（書式 1 3）を以て、試料・情報の授受に関する記録とする。これらの書類は、電子媒体又は文書にて、当該部署の鍵のかかる保管庫において、第 4 章に定める期間保管されるものとする。
 - 4 研究者等が転出または退職する場合、当該研究者等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、試料・情報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確認する。

第 4 章 保存期間及び廃棄方法

（保存期間及び廃棄方法）

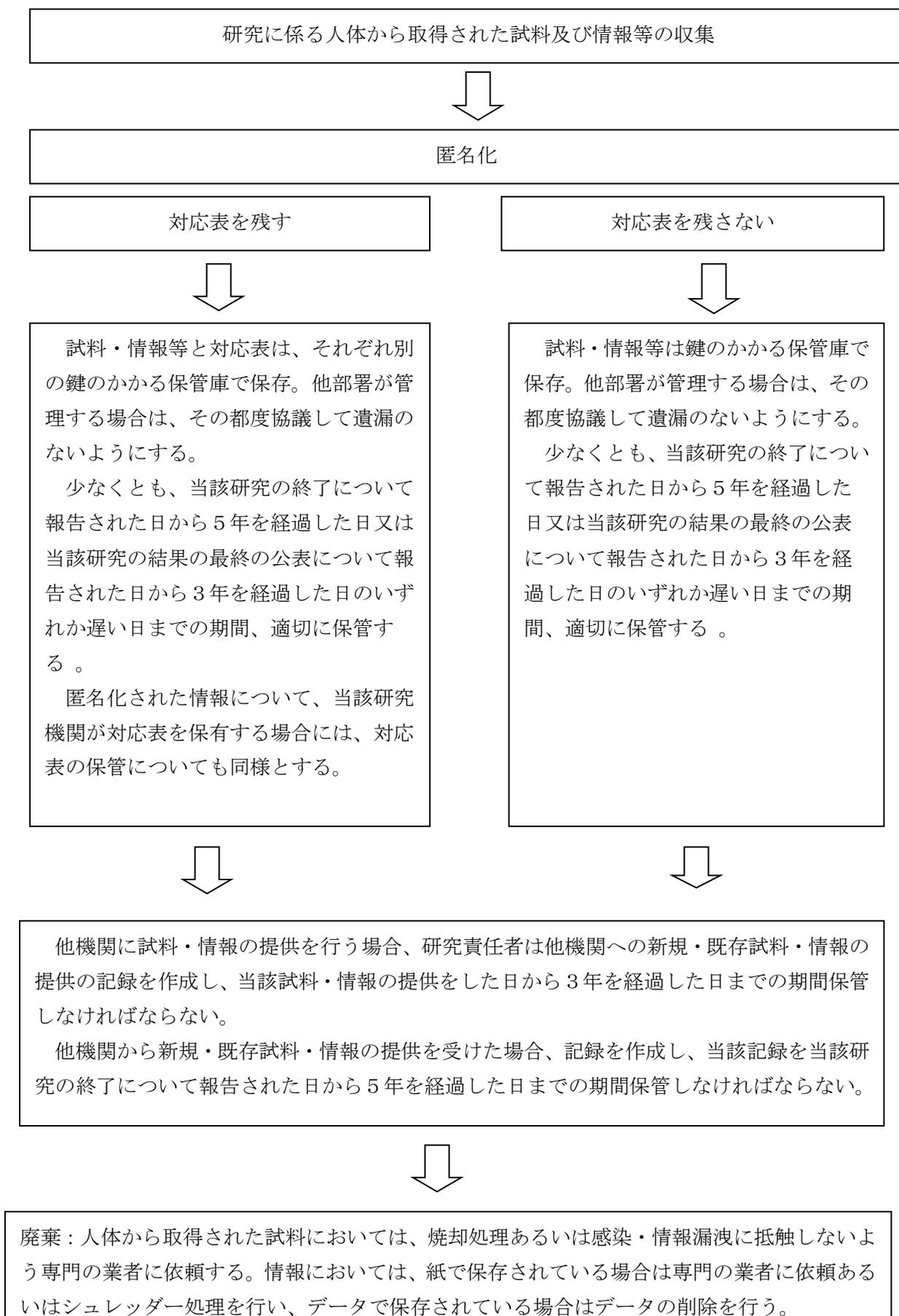
- 第 6 条 人体から取得された試料・情報等は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。
- 2 匿名化された情報について、当院が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても前項と同様とする。
 - 3 試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から 3 年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保存されるよう必要な監督を行う。
 - 4 1～3 について、廃棄の方法を含め、次頁の別表 I～II を参照する。

別表 I 本院のみで実施する研究



別表Ⅱ 多機関共同研究

A 本院が主管機関である場合



別表 B 他機関が主管機関である場合

