

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 人体から取得された試料および情報等の保管に関する業務手順書

1. 目的

本手順書は、地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院において実施する人を対象とする医学系研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、人体から取得された試料およ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。

(1) 試料・情報

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

血液、体液、組織、細胞、排泄せつ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

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。

(4) 研究に用いられる情報に係る資料

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。）をいう。

(5) 情報等

研究に用いられる情報と研究に用いられる情報に係る資料をいう。

(6) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。

(7) 研究責任者

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院において、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(8) 病院長

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院の長を指す。

(9) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

3. 研究者等の責務

(1) 研究者等は、研究に用いられる情報およ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、保管およ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。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) 研究者等は、病院長が指示した場合、および研究活動における不正行為等の調査により必要と認められる場合は、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、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、研究計画書にその具体的な保管方法（施錠、セキュリティの確保）および保管場所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、病院長へ少なくとも年1回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、当該研究で用いた人体から取得された試料および情報等の管理の状況を明らかにする資料を添えて、病院長へ報告するものとする。

5. 病院長の責務

- (1) 病院長は、研究者等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、研究の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。
- (4) 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、適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- (5) 病院長は、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。

附則 第1版（平成29年5月29日）

本手順書は平成29年5月30日から施行する。

附則 第2版（令和3年6月29日）

本手順書は令和3年6月30日から施行する。