

人体から取得された試料および
情報等の保管に関する手順書

版番号	施 行 年 月 日	承認者
第 1 版	2019 年 3 月 13 日	中西敏夫

市立三次中央病院

目的と適用範囲

本手順書は、「ヘルシンキ宣言」の倫理原則、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 平成 26 年 12 月 22 日(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)文部科学省／厚生労働省」、ならびに関連法規・通知等に基づいて、当院における人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順を病院長が定めるものである。

1章 用語の定義

1. 試料・情報

人体から取得された試料（サンプル）および研究に用いられる情報（データ）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、排泄物およびこれらから抽出し 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とは、研究対象者の診断および治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査または測定の結果等、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。

2章 人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順

1. 試料および情報等の取得

- ① 研究者等が試料および情報等を取得して研究を実施する際は、原則として研究対象者等からインフォームド・コンセントを受け試料および情報を取得するものとする。なお、インフォームド・コンセントの方法は「臨床研究の実施に係る標準業務手順書」の 5 章インフォームド・コンセントを受ける手順に基づいて行う。

2. 試料および情報等の保管

- ① 実施責任者は、人体から取得された試料およ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、試料および情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。
- ② 実施責任者は、試料および情報等を保管するときは、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるように行う。
- ③ 実施責任者は、保管義務期間中に紛失または廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう管理を行う。
- ④ 実施責任者は、①～③の管理状況を病院長へ報告する。
- ⑤ 病院長は、当院の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。
- ⑥ 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

また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、対応表を保有する場合には、対応表は他の研究機関へ提供してはならず、その保管については上記と同様とする。

- ⑦ 病院長は、試料・情報を提供する場合は試料・情報の提供に関する記録について提供をした日から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記録を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。

3. 試料および情報等の廃棄

- ① 実施責任者は、試料・情報を廃棄する際には、特定の個人を識別することができないよう、その廃棄方法に留意する。
- ② 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（例えば、人体から取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、データで保存されている場合はデータの削除等）が講じられるよう、必要な監督を行う。

3章 改訂

1. 病院長は、倫理指針等の改訂等必要が認められる場合には、本手順書の改訂を行うことができる。
2. 改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由/内容
第1版	2019/ 3/ 13	新規作成

以上