

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、山形県立中央病院臨床研究に関する規程及び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き、研究に用いられる試料及び情報の保管について定めるものである。

(用語の定義)

第2条 用語の定義については、次の各号のとおりとする。

- (1) 試料とは、人体から取得された血液、体液、組織、細胞、排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(死者に係るものを含む)をいう。
- (2) 情報とは、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、遺伝情報等、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 研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる者(以下、「研究者等」という。)は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る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に加え、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。)試料・情報の提供に関する記録など。以下「情報等」という。)を正確なものにしなければならない。

(研究責任者等の責務)

第4条 研究責任者、多機関共同研究においては、研究代表者並びに共同研究機関の研究責任者(以下、「研究責任者等」という。)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わなければならない。

- 2 研究責任者等は、試料及び情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。なお、情報等の保管は情報等の名称、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な形で行わなければならない。
- 3 研究責任者は、前項について、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等を、研究の進捗状況を報告する際に併せて、院長に報告しなければならない。

らない。

(院長の責務)

第5条 院長は、山形県立中央病院(以下「病院」という。)

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及び管理されるよう必要な監督を行う。

2 院長は、研究責任者等から第4条第3項に基づく報告を受けた際に、必要に応じて適切な指導を行う。

3 院長は、研究責任者等が試料・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。

(情報等の保管について)

第6条 院長は、試料及び情報等について、可能な限り長期間保有されるよう努め、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わなければならない。また、匿名化された情報について、病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同様とする。また、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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

2 情報等の保管業務については院長が指定する者に委任することができる。

(手順書の改訂)

第7条 本手順書の改訂は、倫理委員会事務局において発議し、倫理委員会の承認を得て院長が決定するものとする。

附 則

この手順書は、令和4年3月16日より施行する。