

試料及び情報等の保管に関する手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は小倉記念病院において実施される研究に伴い発生する人体から取得された試料及び情報等の保管について、臨床研究責任者及び病院長が行わなければならない対応や責務について定めたものである。

(試料及び情報等の保管責任者)

第2条 病院長は保管すべき試料及び情報等ごとに以下のとおり保管責任者を指名し、その業務を委任する。なお、必要により外部の者に委託する場合には、安全管理等を含む文書による契約を交わすものとする。

- 1) 研究実施中に発生した試料及び情報等：臨床研究責任者
- 2) 臨床研究責任者より提出された資料等：臨床研究センター長
- 3) 研究機関及び臨床研究審査委員会より提出された資料等：臨床研究センター長
- 4) 電子媒体等に記録されたデータ：事務長
- 5) 電子媒体以外で記録されたデータ：当該データを管理する各部門長

- 2 臨床研究責任者は、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失、毀損等が発生した場合には、その発生状況を調査し、病院長に試料及び情報等の管理状況を含め報告するものとする。

(試料及び情報等の保管場所)

第3条 保管責任者は、試料及び情報等が漏えい、混交、盗難、紛失、毀損等が起こらないよう適切な保管場所を設置する。

(試料及び情報等の保管期間)

第4条 病院長は、試料及び情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならないが、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、連結可能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同様とする。

(試料及び情報等の破棄)

第5条 保管している試料及び情報等が保管期間を満了し、病院長の指示を受けて当該試料及び情報等を破棄する場合には、被験者のプライバシー及び臨床研究責任者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

(秘密の保全)

第6条 保管責任者は、被験者に関する秘守義務を負う。臨床研究責任者から提供された資料、情報及び研究結果に関しても同様である。

附 則

1. この規程は平成27年4月1日から施行する。(第1版)