

試料・情報の提供に関する手順書

(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試料・情報を他の研究機関（海外にある者を含む。以下この手順書において同じ。）に提供するため及び他の研究機関において実施される研究に伴い発生する試料・情報の提供を受けるために研究者等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・情報の提供)

第2条 研究者等が他の研究機関に試料・情報を提供しようとする場合は、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

- 2 他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

(試料・情報の記録)

第3条 研究者等が他の研究機関に試料・情報を提供しようとする場合の試料・情報の提供に関する記録には、共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等、試料・情報の項目が含まれていなければならない。また、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合は、研究対象者の氏名等、研究対象者等の同意を受けている旨についても記録しなければならない。

- 2 前項における共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等、試料・情報の項目に関する記録は、必要事項が記載された研究計画書を保管する方法、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」（様式1）を試料・情報と併せて提供し、提供先の機関が保管する方法、何らかの電子的手段を用いて記録し保管する方法で代用できる。また、当該研究には参加せず既存試料・情報の提供のみを行う場合の記録は、「他の医療機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式2）に必要事項を記載し保管することで代用できる。

- 3 本条第1項における研究対象者の氏名等、研究対象者等の同意を受けている旨の記録は、研究対象者から文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合は同意文書を、口頭でインフォームド・コンセントを受け、診療記録に同意を受けた旨を記録されている場合は診療記録を、その他適切な同意を受けた場合であつて、研究対象者ごとに同意の内容に関する記録を作成した場合は当該記録を保管することで代用できる。
- 4 本条第1項に関する記録及び保管の義務は、提供先の機関に問い合わせをすればいつでも当該記録を確認できる体制を構築している場合は、必要事項が当該記録に記載されている場合に限り、提供先の機関が当該記録を保管することで代行できる。
- 5 他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合の記録には、共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等、提供元の機関における取得の経緯、試料・情報の項目が含まれていなければならない。また、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合は、研究対象者の氏名等、研究対象者等の同意を受けている旨、及び共同研究機関の所在地等についても記録しなければならない。
- 6 前項における共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等、提供元の機関における取得の経緯、試料・情報の項目、及び共同研究機関の所在地等に関する記録は、必要事項が記載された研究計画書を保管することで代用できる。
- 7 本条第5項における研究対象者の氏名等、研究対象者等の同意を受けている旨の記録は、提供を受けた試料・情報そのものを保管すること、又は、同意文書（原本又は写し）の提供を受ける場合においては、同意文書を保管することで代用できる。ただし、インフォームド・コンセント又は同意を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており小倉記念病院において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要とする。
- 8 必要事項が記載された研究計画書を保管する方法以外の方法で試料・情報の提供に関する記録を作成する場合は、提供を実施する度に作成する方法を基本とするが、一連の提供が終了した際、研究の進捗状況を病院長に定期報告する際、研究終了後の報告を行う際に一括して記録を作成することができる。

(試料・情報の保管期間)

第4条 他の研究機関に試料・情報の提供をした場合は、臨床研究責任者は、研究者等が作成した当該試料・情報の提供に関する記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

- 2 他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受けた場合は、臨床研究責任者は、研究者等が作成した当該試料・情報の提供に関する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保管しなければならない。

(病院長への報告)

第5条 研究者等は、他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合は、「他の医療機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」(様式2)を用いて、その旨を病院長に報告しなければならない。

- 2 病院長への報告は、病院長の許可を受けた研究計画書に前項の報告内容が記載されている場合は、当該研究計画書をもって代用できる。

附 則

1. この規程は平成29年6月14日から施行する。(第1版)

北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
小倉記念病院
院長 永 田

