

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センターにおいて実施される倫理指針対象研究に係る人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書

(総則)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター(以下、高崎総合医療センターとする)における臨床研究及び疫学研究など人を対象とする研究が、「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、試料・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。

(定義)

第2条 本手順書における用語を以下のように定める。

1 指針

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年7月1日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)を指す。

2 試料・情報

人体から取得された試料(サンプル)及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。

- 一 人体から取得された試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄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。
- 二 研究に用いられる情報とは、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。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、研究に用いられる情報及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、保管及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した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するものとする。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、適切に保管する。

- 3 研究者等は、病院長が指示した場合、及び「臨床研究活動における不正行為に関する調査ガイドライン(文部科学省)」(以下、不正調査ガイドラインという)の規定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。

(研究責任者の責務)

- 第4条 研究責任者は、試料・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・情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう管理する。
- 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、当該研究で用いた試料・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。

(病院長の責務)

- 第5条 病院長は、当院が実施する研究に係る試料・情報等が適切に保管されるよう、監査などにより監督する。
- 2 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。
 - 3 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に応じ監督する。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に応じ監督するものとする。
 - 4 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に応じ監督する。
 - 5 病院長は、研究者等が保管する情報等について、臨床研究倫理委員会等より開示を求める意見があった場合、研究対象者からの開示請求及び不正調査のため必要な場合には、開示を指示するものとする。

(その他)

- 第6条 人を対象とする生命科学・医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに本財団の規則・内規等も遵守するものとする。

(改正)

第7条 本手順書の改正を必要とする場合には、高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附 則

(施行期日)本手順書は、2021年11月1日から施行する。