

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

本手順書は、一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院（以下「けいゆう病院」という。）で行われる臨床研究について、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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）並びに関連する通知及び指針等（以下「指針等」という。）に基づき、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を定めるものである。

1 研究者等の対応

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。）を正確なものにしなければならない。

2 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、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、盗難又は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) 研究責任者は、本手順書に従って、人体から取得された試料及び情報等の管理の状況について院長に報告しなければならない。

3 院長の対応

- (1) 院長は、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を作成し、当該手順書に従って、けいゆう病院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されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (2) 院長は、人体から取得された試料及び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わなければならない。

4 試料・情報の提供に関する記録

- (1) 研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、院長が把握できるようにしなければならない。
- (2) 他の研究機関等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。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、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保管しなければならない。

附則 令和3年7月1日より施行する。