

試料及び情報等の保管・提供に関する手順書

1. 目的

本手順書は、当院が実施する人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の実施に伴い発生する人体から取得された試料及び情報等（以下、「試料及び情報等」という。）の保管について、また外部の研究機関より研究目的に試料及び情報等の提供の依頼を受けた場合について、研究者等及び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。

2. 院長の責務

院長は、本手順書に従って、当院が実施する研究に係る試料及び情報等が、適切に保管されるよう必要な監督を行う。

3. 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、実施する研究に係る試料及び情報等の保管及び管理の責任を負う。また、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う。情報等には、匿名化における対応表のほか、研究のために収集した診療データやアンケート調査の回答、解析により得られた情報も含まれ、研究結果を振り返って確認することができる。
- (2) 研究責任者は、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が発生した場合には、その発生状況を調査し、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。
- (3) 研究責任者が異動、退職等により職務から離れる場合には、試料及び情報等の保管及び管理の業務を研究分担者に引き継ぐものとする。

4. 試料及び情報等の保管場所

研究責任者は、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。

5. 試料及び情報等の保管期間

院長は、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う。また、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。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。

6. 試料及び情報等の破棄

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な監督を行う。

7. 他の機関への提供

研究者等は必要に応じ、各書式を用いて保管・提供に関する記録等を作成する。

- (1) 他の施設へ試料/情報の提供を行う研究（実施計画書がある場合）は、「(書式 14) 提供記録」を作成。ただし、実施計画書内に必要項目が事前に掲載されている場合は、この限りではない。
- (2) 他の施設より試料/情報の提供を受けて実施する研究（実施計画書がある場合）は「(書式 15) 授受記録」を作成する。ただし、実施計画書内に必要項目が事前に掲載されている場合は、この限りではない。
- (3) 他の施設へ試料/情報の提供を行う研究（倫理審査不要の場合）は、「(書式 16) 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」、「(書式 17) 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」、「書式 18 他の機関への届出申請書」、「(書式 19) 情報公開文書（多施設共同研究）」を作成する。これら書式等を倫理審査委員会事務局へ提出する。院長の承認を得た後、倫理審査委員会事務局より許可通知書（(倫) 書式 17）を発行し、研究者へ原本をわたす。

8. 手順書の改廃

この手順書の改正は、新潟県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会の議を経て、院長が決定する。

附則

この手順書は、平成29年5月30日から施行する。

附則

この手順書は、令和3年9月9日から施行する。