

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、研究者等及び理事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. 理事長の責務

理事長は、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、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。

(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

理事長は、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

理事長は、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. 手順書の改廃

この手順書の改正は、北里大学医学部・病院倫理委員会運営委員会の議を経て決定する。

附 則

1. 本手順書は、平成29年7月1日制定
平成29年7月1日施行