

機密性2

独立行政法人国立病院機構九州医療センターにおける試料・情報の保管に関する手順書 令和3年7月28日施行

独立行政法人国立病院機構九州医療センターにおける 試料及び情報の保管に関する手順書

作成日：令和3年7月28日

(目的)

第1条 本手順書は「独立行政法人国立病院機構九州医療センター（以下「当院」という。）研究倫理規程」および「独立行政法人国立病院機構九州医療センターにおける臨床研究の実施に関する手順書」（以下「規程等」という。）に従って実施される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）（以下「生命・医学系指針」という。）が適用される臨床研究に係る試料及び情報について保管すべき事項等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は、本手順書において特に定めるものを除き、規程等及び生命・医学系指針の定めるところによる。

(対象とする試料及び情報等)

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。）を保管対象とする。また、当院の研究者が研究代表者または個人情報管理責任者等として実施される多機関共同研究において、当院における保管が研究計画書で定められている試料及び情報等がある場合、それらの試料及び情報等を含む。

(試料及び情報の保管責任者)

第4条 院長は、第3条で定めた試料及び情報等ごとに以下の通り、保管責任者を指名し、その業務を委任する。なお、必要により外部の者に委託する場合には、安全管理等を含む文書による契約を交わすものとする。

- 一 研究実施中に発生した試料及び情報等；
電子カルテ上の診療情報は医療情報管理センター部長、
電子カルテ上の診療情報以外の試料及び情報等は研究責任者、
対応表がある場合は事務部長
- 二 研究責任者より倫理審査委員会に提出された資料等；倫理審査委員会事務局長
- 三 倫理審査委員会より発行された資料等；研究責任者

(試料及び情報等の保管場所)

第5条 研究責任者は、第4条に従って、研究責任者は保管対象の試料及び情報等を保管期間中に紛失、漏洩、改ざん、混交、盗難および廃棄されないように、また求めに応じて提示できるように、適切な保管場所を設置する。電磁的記録媒体等による場合はデータを適切に保管する為にセキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等の他、データの真正性、保存性、見読性の保持が必要となる。これらの条件の下、紙媒体を電子化し、電子的に保管することも可能である。第4条1項二については、臨床試験支援センターの倉庫の鍵のかかる保管庫にて保管する。

(改正)

第6条 本手順書の改正を必要とする場合には、倫理審査委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附則

(施行期日)

本手順書は、令和3年7月28日から施行する。