

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

作成日：令和7年7月23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。）の保有する試料及び情報を他機関に提供する業務に関して、実施すべき事項を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は、規程等及び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「倫理指針」という。）、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）の定めに従う。

(対象とする試料及び情報)

第3条 本手順書で対象となる試料・情報は以下の通りである。

診療の過程で取得した試料・情報

研究等で取得した試料・情報

(提供責任者の責務)

第4条 第3条で定めた試料及び情報を他機関に提供する者は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 提供責任者は、「独立行政法人国立病院機構九州医療センター倫理審査委員会手順書」、「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」に沿って手続きを行う。「倫理指針」適用外の研究等のため試料及び情報を他機関に提供する場合においても、同様の手続きを行う。
- 二 提供責任者は、提供した試料及び情報の記録を作成し、保管する。保管に関しては、「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」に沿って行う。「倫理指針」適用外の研究等のため試料及び情報を他機関に提供する場合においては、提供責任者が「試料及び情報の記録」の保管を行う。
- 三 提供責任者は、倫理審査委員会での承認、院長の許可を取得後、試料及び情報を提供する。

(改正)

第5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7年7月23日から施行する。