

独立行政法人国立病院機構福山医療センターにおいて実施される倫理指针对象
研究に係る人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書

(総則)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構福山医療センター（以下「福山医療センター」とする）における人を対象とする生命科学・医学系研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、人体から取得された試料および情報等の保管に関して、研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

(定義)

第2条 本手順書における用語を以下のように定める。

1 指針

「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）」を指す。

2 試料・情報

人体から取得された試料（サンプル）および研究に用いられる情報（データ）をいい、死者に係るものを含むものとする。

一 人体から取得された試料（以下「試料等」とする）とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物およびこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって、研究に用いられるものをいう。

二 研究に用いられる情報とは、研究対象者の診断および治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって、研究に用いられるものをいう。

(研究者の責務)

第3条 研究者等は、研究に用いられる情報および当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものとするため、それらの収集、整理、保管および分析にあたり万全の注意を払うものとする。

(研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、試料等および情報等を保管する際には、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および情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

ない。

- 2 研究責任者は、試料等及び情報等の保存について、研究対象者の同意事項を遵守し、これらを廃棄する場合には必ず匿名化を（特定の個人を識別することができないものに限る。）しなければならない。
- 3 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、研究終了後遅滞なく、病院長に対して次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。

イ 試料等及び情報等の名称

ロ 試料等及び情報等の保管場所

ハ 試料等及び情報等の管理責任者

ニ 研究対象者等から得た同意の内容

- 2 研究責任者は、1号の規定による管理の状況について独立行政法人国立病院機構福山医療センター院長（以下「病院長」とする）へ少なくとも年1回報告するものとする。また研究を終了及び中止するときは、当該研究で用いた人体から取得された試料および情報等の管理の状況を明らかにする資料を添えて、病院長へ報告するものとする。

（病院長の責務）

第5条 病院長は、福山医療センターが実施する研究に係る人体から取得された試料および情報等が適切に保管されるよう、監査などにより必要な監督を行う。

- 2 病院長は、福山医療センターの情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。
- 3 病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴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（特定の個人を識別することができないものに限る。）された情報について、当該研究機関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。
- 4 病院長は、人体から取得された試料および情報等を廃棄する場合には、匿名化（特定の個人を識別することができないものに限る。）されるよう必要な監督を行う。

（その他）

第6条

- 1 人を対象とする生命科学・医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに福山医療センターの規則・内規等も遵守するものとする。
- 2 本手順書の改訂にあたっては、福山医療センター倫理審査委員会で審議し、病院長が改正するものとする。

附 則

(施行期間)

本手順書は平成27年6月1日より施行する。

本手順書は、平成29年9月1日から一部改正する。

本手順書は、平成30年2月1日から一部改正する。

本手順書は、令和3年9月1日から一部改正する。