

臨床研究における試料及び情報等の保管に関する手順書

(目的と適応範囲)

第1条 本手順書は、社会保険田川病院で実施する臨床研究に伴い発生する人体から採取された試料及び情報等の保管について、臨床研究責任者及び病院長が実施すべき事項等を定めたものである。

(試料及び情報等の保管管理者)

第2条 病院長は保管すべき資料及び記録等ごとに以下のとおり保管管理者を定め、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章による契約を交わすものとする。

- 1) 研究実施中に発生した試料及び情報等：臨床研究責任者
- 2) 臨床研究責任者により提出された資料等：臨床研究部担当者
- 3) 研究機関及び臨床研究倫理委員会より提出された資料等：臨床研究部担当者
- 4) 電子媒体等に記録されたデータ：「社会保険田川病院 情報システム運用管理規定」に従う
- 5) 電子媒体以外で記録されたデータ：当該データを管理する各部門長

- 2) 臨床研究責任者は、試料及び情報等の漏えい、混合、盗難、紛失、破損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。

(試料及び記録の保管場所)

第3条 保管管理者は、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失、破損等しないように適切な場所に保管する。

(試料及び記録等の保管期間)

第4条 病院長は、試料及び記録等について、侵襲を伴う研究であり介入を行うものを実施する場合には、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、適切に保管されているよう監督を行わなければならない。また、連結可能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。

(試料及び記録等の破棄)

第5条 保管している資料及び記録等が保管期間を満了し、病院長の指示を受けて破棄する場合には、被験者のプライバシーなどを侵害しないように適切に処分する。

(秘密の保全)

第6条 保管管理者は、被験者に関する守秘義務を負う。臨床研究責任者から提供された試料、情報、研究結果に関しても同様である。

付則)

この手順書は、2017年8月1日から施行する。

第1版 2017年7月26日承認
(臨床研究倫理委員会)