

人体から取得された試料及び情報等の 保管に関する手順書

筑波大学附属病院

制定日：2015年 4月 1日（初版）

改訂日：2015年11月19日（第2版）

承認者：筑波大学附属病院長 松村明

(趣旨)

第1. この手順書は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）及び人体から取得された試料の保管と管理に関する診療科長、診療部門長および診療施設長（以下「グループ長」という。）、研究責任者、研究管理指導員及び本院が行う手順その他必要な事項を定めるものである。

(病院長の責務)

第2. 病院長は、本手順書に従って、当院で実施される人を対象とする医学系研究（以下、「研究」という。）に係る人体から取得された試料及び情報等が、適切に保管されるよう必要な監督を行う。

(臨床研究推進センターの役割)

第3. 病院長は、研究に係る試料及び情報等の保管に係る事務全般に関し、臨床研究推進センターに委託する。臨床研究推進センターは、研究責任者から提出された情報等の保管に関連した窓口業務を行うものとし、適宜病院長および臨床研究倫理審査委員会へ報告を行うものとする。

(グループ長の責務)

第4. グループ長は、当該グループが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。グループ長は、情報等を正確なものにするよう研究者等に指導する。情報等には、連結可能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ものとする。グループ長が異動、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グループ内の常勤の教員に引き継ぐものとする。

試料・情報等を廃棄する際には、匿名化されるよう研究管理指導員を監督する。

(研究責任者の責務)

第5. 研究責任者は、研究計画書に記載するところにより、研究に係る試料及び情報等を適切に管理する。研究終了時には試料及び情報等の保管の方法を「臨床研究（継続・終了）報告書」により病院長に報告する。研究終了後の情報等の保管については、第8（情報等の保管期間）及び第9（情報等の保管方法）に従うものとする。

(研究管理指導員の任命)

第6. グループ長は、自らのグループ内で情報等の管理業務にあたらせる研究管理指導員を任命することができる。担当者は教員もしくはそれに相当する者とし、第7（研究管理

指導員の業務)の遂行に支障がないようグループ長が監督する。

(研究管理指導員の業務)

第7. 研究管理指導員は、以下の(1)から(5)の業務を行うものとする。

- (1) グループ内で公表された研究論文および終了となった研究について、研究責任者から提出された情報等を保管・管理する。
- (2) グループ内の研究者に対して、情報等の保管管理に関する必要な情報を提供する。
- (3) 病院長より情報等の開示の指示があった際には、速やかに情報等を提出する。
- (4) T-CReDO および倫理審査委員会が開催する協議会へ出席し、グループ内へ情報伝達を行う。
- (5) グループ内の研究者等に対して指針その他の規程を遵守するよう指導を行う。

(情報等の保管期間)

第8. 研究結果の公表(論文発表等)後、当該研究に係る情報等は10年間保管しなければならない。

(情報等の保管方法)

第9. 研究管理指導員は当該研究に関する情報等の保管方法について、研究責任者の確認を得た上で以下の中から指定しなければならない。

- (1) 電子データならびに紙媒体の原資料を電子データとして取り込んだものを UMIN その他のサーバー内に保管する
- (2) 紙媒体の原資料ならびに電子データを印刷したものを研究室または研究管理指導員が指定し、研究責任者が確認をした場所に保管する
- (3) その他の適切な方法であって、病院長が許可した保管方法

(保有する個人情報の保護と開示)

第10. 研究に係る情報等の管理にあたっては、『筑波大学附属病院の保有する個人情報保護に関するガイドライン』を遵守することとする。研究対象者等に係る個人情報の開示については、「筑波大学保有個人情報の開示等に関する規定」(法人規定第10号)による。

(試料・情報等の廃棄)

第11. 研究管理指導員は、研究責任者の指示により試料・情報等を廃棄する際には、匿名化した上で適切に廃棄しなければならない。