

人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、川崎医科大学（以下「本学」という。）及び川崎医科大学附属病院及び川崎医科大学総合医療センター（以下「附属病院等」という。）において実施される生命科学・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（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）（以下「倫理指針」という。）及び「川崎医科大学・同附属病院人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」第9条に基づいて、人体から取得された試料及び情報等の保管に関して必要な手順を定めるものとする。

2 本手順書は、本学及び附属病院等において実施される生命科学・医学系研究のすべてに対して適用する。

3 倫理指針に規定されている事項及び用語の定義については、倫理指針に準ずる。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語は以下のように定める。

(1) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及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(死者に係るものを含む)をいう。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏づけとなる資料をいう。症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）なども含まれるものとする。

(3) 情報等

研究に用いられる情報と研究に用いられる情報に係る資料をいう。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、情報のうち、当該研究に係る個人情報については利用目的の達成に必要な範囲において、最新の内容（住所変更等）に保つことが望ましい。

2 研究者等は、自らが作成しない情報（研究対象者が作成する記録）等が正確に作成されたことを確認する。

(研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の管理の状況について、年1回、実施報告書に記載の上、合同倫理委員会及び研究機関の長へ報告しなければならない。なお、研究を終了又は中止するときも同様とする。

(研究機関の長の責務)

第5条 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管が電子媒体等に記録されたデータの場合は、データを適切に保管するために、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、見読性の保持等適切に保管されるよう必要な監督を行う。

2 研究機関の長は、匿名化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、対応表について適切に保管されるよう必要な監督を行う。

3 研究機関の長は、倫理指針の定める範囲において、研究者等に対して、必要な場合、当該研究のデータの開示を義務付けることができる。

附 則

この手順書は、平成 28 年 11 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書中の、「研究責任者」は、平成 28 年 12 月 1 日以降の適用とし、平成 28 年 12 月 1 日以降は、合同倫理委員会の申請等に係る書類における「主任研究者」を、「研究責任者」と読み替える。

附 則

この手順書は、平成 29 年 5 月 30 日から適用する。

附 則

この手順書は、令和元年 12 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、令和 3 年 7 月 1 日から適用する。