

研究に係る試料及び情報等の保管に対する手順書

1. 研究の実施に携わる関係者は、研究に用いられる情報及び情報に係る資料を正確なものにする。
2. 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときには、研究計画書に保管方法を記載するとともに、研究の実施に携わる関係者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及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。
3. 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状況について、年に一度病院長に報告する。
4. 病院長は、研究の情報等について、可能な限り長期保管されるよう努める。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、研究の終了報告がなされた日から 5 年を経過した日又は研究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、連結可能匿名化された情報について、当施設が対応表を保有する場合には、対応表の保管も同様に行う。
5. 病院長は、人体から取得された試料及び情報等を破棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行う。