人を対象とする医学系研究 情報等保管手順書

2015年4月1日（初版）

１．目的

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（死者に係る者を含む。）） 及び当該情報に係る資料（以下「情報等」）の保管手順を定める。

２．適応される研究

本学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）の対象となる研究

３．保管手順

(1) 事前規定

情報等に関する下記の事項をあらかじめ規定し、研究申請書に記載する。

1. 研究対象者識別番号付与ルール
2. 保管場所
3. 保管期間

(2) 情報等の表示・匿名化

情報等を取得後速やかに下記の通り表示し、匿名化する。

1. 研究対象者から取得した情報等に研究対象者識別番号を付す。
2. 研究対象者識別番号が付された情報等より個人識別情報を消去し、匿名化する。（署名済み同意書等匿名化できないものを除く。）

(3) 適切な保管

1. 情報等を研究番号（整理番号）及び研究の名称を明記したファイル、フォルダーに保存し、セキュリティ対策が講じられた環境及びアクセス権を研究者等のみに制限した状態（パスワードロック、施錠等による）で保管する。
2. 電磁的記録を保管する場合は、バックアップを取得する。
3. 対応表は、本書の他対応表管理規定を遵守して厳重に保管する。また、対応表以外の個人識別情報を有する資料についても、対応表と同様に個人情報の漏洩等がないよう厳重に保管する。
4. 情報等は、規定の保管期間を遵守した上で、可能な限り長期間保管する。

４．保管状況の報告

(1) 保管資料一覧表の提出

保管資料の保管状況を「保管資料一覧表（別紙1）」に記載し、研究科長に提出する。

(2) 保管資料一覧表の提出時期

1. 研究終了時（研究終了報告書に添付する）
2. 提出要請を受けた時　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上

保管資料一覧表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究番号（整理番号）： | | 年 月 日 | | |
| 研究の名称： | | | | |
| 資料区分 | 資料名 | | 選択 | 備考 |
| 研究申請、許可等の文書 | 研究申請書写し（研究計画書等添付資料含む） | | ☒ |  |
| 許可（承認）通知書 | | ☒ |  |
| 研究経過報告書写し | | ☐ |  |
| その他（　　　　　　　） | | ☐ |  |
| 契約関係 | 補償保険契約書 | | ☐ |  |
| 委託契約書 | | ☐ |  |
| その他契約書（　　　　　　　） | | ☐ |  |
| 研究対象者の登録 | 対応表 | | ☐ |  |
| 研究対象者リスト（匿名化後リスト） | | ☐ |  |
| その他（　　　　　　　） | | ☐ |  |
| 試験薬（試験機器）関係 | 試験薬（試験機器）管理手順書 | | ☐ |  |
| 試験薬（試験機器）管理記録 | | ☐ |  |
| 割付け一覧表 | | ☐ |  |
| 割付けコード開封手順書 | | ☐ |  |
| その他（　　　　　　　） | | ☐ |  |
| 同意文書関係 | 署名済み同意文書 | | ☐ |  |
| その他（　　　　　　　） | | ☐ |  |
| 症例報告書（CRF）関係 | 症例報告書（変更、修正記録含む）写し | | ☐ |  |
| 症例報告書の作成手引き | | ☐ |  |
| その他（　　　　　　　） | | ☐ |  |
| 原資料（医療記録等機関が保管する資料以外） | 研究用調査票（名称：　　　　　　　） | | ☐ |  |
| 研究用測定データ（測定名：　　　　　　　） | | ☐ |  |
| その他（　　　　　　　） | | ☐ |  |
| 試料の保管に関する資料 | 試料保管記録 | | ☐ |  |
| 試料取得・保管状況一覧表写し | | ☐ |  |
| その他（　　　　　　　） | | ☐ |  |
| 安全性情報 | 重篤な有害事象報告書写し | | ☐ |  |
| 他機関からの重篤な有害事象に関する報告資料 | | ☐ |  |
| その他（　　　　　　　） | | ☐ |  |
| モニタリング | モニタリング手順書 | | ☐ |  |
| モニタリング報告書 | | ☐ |  |
| その他（　　　　　　　） | | ☐ |  |
| 監査 | 監査手順書 | | ☐ |  |
| 監査報告書 | | ☐ |  |
| その他（　　　　　　　） | | ☐ |  |
| 終了（中止） | 研究終了報告書写し | | ☐ |  |
| その他（　　　　　　　） | | ☐ |  |
| その他 |  | | ☐ |  |
|  | | ☐ |  |
|  | | ☐ |  |