

# 人体から取得された試料及び情報等の保管及び管理に関する手順書

平成29年11月1日（初版）

## （目的）

第1条 本手順書は、「弘前大学医学系部局における人を対象とする医学系研究に対するモニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書」の規定に基づき、人体から取得された試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部で研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。））及び情報（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。））の保管手順を定める。

## （適用範囲）

第2条 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）の対象となる試料を取得する研究

## （保管手順）

第3条 保管手順は当該各号に定める。

### （1）事前規定

試料及び情報に関する下記の事項をあらかじめ規定し、倫理審査申請書に記載する。

- ① 試料及び情報の保存条件
- ② 試料及び情報の保管場所
- ③ 試料及び情報の保存期間

### （2）試料及び情報の表示・匿名化

試料及び情報を取得後速やかに下記の通り表示し、匿名化する。

- ① 試料及び情報に、研究番号等の規定項目を表示する。
- ② 試料及び情報より個人情報等の全部又は一部を削除（当該個人情報等の全部又は一部を特定の個人を識別することができないよう、当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）し匿名化する（ただし、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

試料及び情報を研究計画書で定めた保存条件下（セキュリティ対策が講じられた規定の保管場所に規定の保存期間保存する等）に適切に保管する。

### （4）取扱履歴の記録

- ① 試料及び情報の取得、使用（提供）、廃棄等、取扱履歴を記録する。（「試料保管記録（別紙1-1）及び情報保管記録（別紙1-2）」参照。記載事項を満たしていれば、他の様式による記録でもよい。）
- ② 取扱履歴の記録は、当該研究計画で定める試料及び情報の保存期間が終了するまで適切に保管する。

## （対応表の管理）

第4条 前条第2号に定める匿名化にあたり、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、対応表を作成する場合には、以下の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- （1）対応表は、原則として研究代表者の責任において、研究代表者が所属する診療科・講座等内の、当該診療科・講座等構成員のみが入室できる部屋において入退室管理等を行ったうえで、適切に管

理する。

(2) 対応表は、紙媒体のフォーマットに直接記入のうえ作成し、施錠できる棚等に試料及び情報とは別に保管する。やむを得ず対応表をPCで作成・保管する場合の管理方法は次号に定める。

(3) 対応表を保存するPCはインターネット等の外部ネットワークに接続しないこととし、当該診療科・講座等構成員以外の者がアクセスできないようユーザIDとパスワードを設定し、パスワードについては、原則1ヵ月に1度変更を行わなければならない。

(取得状況・保管状況の報告)

第5条 部局長からの提出要請を受けた場合、研究代表者は試料及び情報の取得状況ならびに保管状況について、速やかに応じなければならない。



### 情報保管記録

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	
	許可 (承認) 通知書	<input checked="" type="checkbox"/>	
	研究経過報告書写し	<input type="checkbox"/>	
	その他 ( )	<input type="checkbox"/>	
契約関係	補償保険契約書	<input type="checkbox"/>	
	委託契約書	<input type="checkbox"/>	
	その他契約書 ( )	<input type="checkbox"/>	
研究対象者の登録	対応表	<input type="checkbox"/>	
	研究対象者リスト (匿名化後リスト)	<input type="checkbox"/>	
	その他 ( )	<input type="checkbox"/>	
試験薬 (試験機器) 関係	試験薬 (試験機器) 管理手順書	<input type="checkbox"/>	
	試験薬 (試験機器) 管理記録	<input type="checkbox"/>	
	割付け一覧表	<input type="checkbox"/>	
	割付けコード開封手順書	<input type="checkbox"/>	
	その他 ( )	<input type="checkbox"/>	
同意文書関係	署名済み同意文書	<input type="checkbox"/>	
	その他 ( )	<input type="checkbox"/>	
症例報告書 (CRF) 関係	症例報告書 (変更、修正記録含む) 写し	<input type="checkbox"/>	
	症例報告書の作成手引き	<input type="checkbox"/>	
	その他 ( )	<input type="checkbox"/>	
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 : )	<input type="checkbox"/>	
	研究用測定データ (測定名 : )	<input type="checkbox"/>	
	その他 ( )	<input type="checkbox"/>	
試料の保管に関する資料	試料保管記録	<input type="checkbox"/>	
	試料取得・保管状況一覧表写し	<input type="checkbox"/>	
	その他 ( )	<input type="checkbox"/>	
安全性情報	重篤な有害事象報告書写し	<input type="checkbox"/>	
	他機関からの重篤な有害事象に関する報告資料	<input type="checkbox"/>	
	その他 ( )	<input type="checkbox"/>	
モニタリング	モニタリング手順書	<input type="checkbox"/>	
	モニタリング報告書	<input type="checkbox"/>	
	その他 ( )	<input type="checkbox"/>	
監査	監査手順書	<input type="checkbox"/>	
	監査報告書	<input type="checkbox"/>	
	その他 ( )	<input type="checkbox"/>	
終了 (中止)	研究終了報告書写し	<input type="checkbox"/>	
	その他 ( )	<input type="checkbox"/>	
その他		<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	