

金沢大学医薬保健研究域及び金沢大学附属病院における
人を対象とした医学系研究に係る
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

第1版：平成29年10月25日作成

金沢大学医薬保健研究域長
金沢大学附属病院長

（目的と適用範囲）

第1条 本手順書は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）に基づき、金沢大学医薬保健研究域（以下「本研究域」という。）又は附属病院（以下「本院」という。）の研究者が行う研究の実施において、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を定めるものである。

（用語の定義）

第2条 本手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

（1）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

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。

（研究者等の責務）

第3条 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものとするため、それらの収集、整理、保管及び分析に当たり、万全の注意を払うものとする。

2 研究者等は、研究に用いられる情報のうち、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内において、最新の内容（住所変更等）に保つことが望ましい。

3 第1項の当該情報に係る資料には、症例報告書、研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）、「金沢大学医薬保健研究域及び金沢大学附属病院における人を対象とする医学系研究に係る他の研究機関との既存試料・情報の授受に関する手順書」により作成された試料・情報の提供に関する記録なども含まれ、情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名含む。）だけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。

（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を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等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わなければならない。

2 研究責任者は、前項の規定による管理の状況について、自己点検を行い、所属する部局長（ただし、臨床試験審査委員会において審査を行う研究に関しては、病院長。以下同じ。）へ必要に応じて報告しなければならない。また研究を終了ないし中止するときは、当該研究で用いた人体から取得された試料および情報等の管理の状況を明らかにする資料（別紙様式1）を添えて、所属する部局長へ報告するものとする。

3 研究責任者は、本学において保管する情報等を当該研究の終了について報告された日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データ及び実験・観

観察ノートは10年を経過した日、その他の研究データ等については5年を経過した日までの期間保管するものとする。

- 4 診療録については、本院の規定に基づき、保管を行う。ただし、診療録の保管期間が、前項に定める保管期間よりも短くなる場合は、前項に定める保管期間が経過するまで、保管を行う。
- 5 試料・情報の提供に関する記録については、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管するものとする。

(部局長の責務)

- 第5条 部局長は、本研究域又は本院が実施する研究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わなければならない。
- 2 部局長は、金沢大学研究活動不正行為等防止規程に則り、研究によって生じた生データ、実験・観察ノート、実験試料・試薬等の研究データ等を前条第3項に定める期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
 - 3 部局長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置（例：人体から取得された試料においてはオートクレープ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、データで保存されている場合はデータの削除等）が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

附 則

この手順書は、平成29年10月25日より施行し、平成29年5月30日より適用する。

(別紙様式1)

(西暦) 年 月 日

試料及び情報等の管理状況報告

(責任者の所属する部局長) 殿

所 属 (診療科等):

所属長 (診療科長等):

研究責任者:

試験番号 (課題番号)				
研究課題名				
NO	※該当保管 書類につい てチェック	保管対象となる書類	保管責任者	保管場所・保管状況
1	<input type="checkbox"/>	倫理委員会承認書類 (倫理委員会へ申請を行った際の研 究計画書、説明文書等の書類を含む。)	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 ()
2	<input type="checkbox"/>	対応表 (被験者一覧)	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 個人情報管理責任者 (個人情報管理者) <input type="checkbox"/> その他 (氏名:)	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 ()
3	<input type="checkbox"/>	同意書 (再同意も含む。)	<input type="checkbox"/> 病院長 <input type="checkbox"/> 研究責任者	<input type="checkbox"/> カルテ <input type="checkbox"/> その他 ()
4	<input type="checkbox"/>	CRF (症例報告書。変更・修正記録も 含む。)	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 ()
5	<input type="checkbox"/>	データシート (修正履歴も含む。)	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 ()
6	<input type="checkbox"/>	CT・X線フィルム等の画像 (Cd-R 等。 研究で作成したもの。)	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 ()
7	<input type="checkbox"/>	研究対象者が作成する記録 <input type="checkbox"/> 患者日誌 <input type="checkbox"/> 評価表 <input type="checkbox"/> その他 ()	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 ()

8	<input type="checkbox"/>	実験（観察）ノート	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 研究分担者 （氏名： ）	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
9	<input type="checkbox"/>	検体 （検体の種類： ）	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 （氏名： ）	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ） <input type="checkbox"/> 廃棄済み
10	<input type="checkbox"/>	モニタリング手順書	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
11	<input type="checkbox"/>	モニタリング報告書	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
12	<input type="checkbox"/>	監査手順書	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
13	<input type="checkbox"/>	監査報告書	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
14	<input type="checkbox"/>	効果安全性評価委員会関連記録	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
15	<input type="checkbox"/>	試験薬・機器払い出し記録	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 （氏名： ）	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
16	<input type="checkbox"/>	「他の研究機関との既存試料・情報の授受に関する手順書」により作成された試料・情報の提供に関する記録	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 （氏名： ）	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
17	<input type="checkbox"/>	その他 （ ）	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 （氏名： ）	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他 （ ）