

(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所における人体
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

(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所

第 1.0 版 令和 2 年 1 月 1 日 施行

目次

(目的)	2
(適用範囲)	2
(保管手順)	2
(対応表の管理)	3
(取得状況・保管状況の報告)	3
人を対象とする医学系研究 試料保管手順書 ver.1(別紙 1-1) 試料保管記録	4
人を対象とする医学系研究 情報等保管手順書 ver.1(別紙 1-2) 情報保管記録	5

(目的)

第 1 条 本手順書は、「(公益財団法人)鷹揚郷腎研究所(以下、鷹揚郷という。)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 「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鷹揚郷で取得して行う研究

(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、研究計画書に記載する。

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部署内の、当該部署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、当該部署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 ヶ月に 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 理事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。

人を対象とする医学系研究 試料保管手順書 ver.1(別紙 1-1)
試料保管記録

人を対象とする医学系研究 情報等保管手順書 ver.1(別紙 1-2)
情報保管記録