人を対象とする医学系研究 試料保管手順書および試料保管様式

2015年4月1日（初版）

１．目的

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。） 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）の対象となる試料を取得する研究

３．保管手順

(1) 事前規定

試料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. 試料に表示する項目（採取日時、研究番号（整理番号）、試料番号、試料の種類等）
2. 試料番号付与ルール
3. 試料の保存条件
4. 試料の保管場所
5. 試料の保管期間

(2) 試料の表示・匿名化

試料を取得後速やかに下記の通り表示し、匿名化する。

1. 取得した試料に、試料番号等の規定項目を表示する。
2. 試料より個人識別情報を消去し匿名化する。

(3) 適切な保管

1. 試料をセキュリティ対策が講じられた規定の保管場所に保管する。
2. 試料を研究計画書で定めた保存条件下に適切に保管する。
3. 規定の保管期間を遵守する。

(4) 取り扱い履歴の記録

1. 試料の取得、使用（提供）、廃棄等、取り扱い履歴を記録する。（「試料保管記録（別紙1）」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. 試料保管記録は、当該研究計画で定める情報等の保管期間又は当該試料の保管が終了するまでのいずれか遅い日まで適切に保管する。

４．取得状況・保管状況の報告

(1) 試料一覧表の提出

試料取得状況・保管状況を「試料一覧表（別紙2）」に記載し、研究科長に提出する。

(2) 試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. 当該研究における全試料の保管終了時
3. 提出要請を受けた時

以上

試料保管記録

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究番号（整理番号）： | | | |
| 研究の名称： | | | |
| **試料の種類：** | | **試料番号：** | |
| (1)取得日：　　　　年　　月　　日 | | (2)試料採取日：　　　　年　　月　　日 | |
| (3)取得方法：（下記より選択）  ☐新規採取（☐学内　　　☐学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））  ☐既存試料（☐学内　　　☐学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））  ☐その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| (4)取得量： | (5)保管条件： | | 取扱者： |
| 使用履歴 | | | |
| No.1：　　　　年　　月　　日 | | 使用（提供）量： | |
| 使用（提供）内容：  ☐当該研究利用（☐学内　　☐学外へ送付（機関名：　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　））  ☐他の研究への提供（☐学内　　☐学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））  承認番号（整理番号）：  ☐廃棄  ☐その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 残量： | | | 取扱者： |
| No.2：　　　　年　　月　　日 | | 使用（提供）量： | |
| 使用（提供）内容：  ☐当該研究利用（☐学内　　☐学外へ送付（機関名：　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　））  ☐他の研究への提供（☐学内　　☐学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））  承認番号（整理番号）：  ☐廃棄  ☐その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 残量： | | | 取扱者： |
| No.3：　　　　年　　月　　日 | | 使用（提供）量： | |
| 使用（提供）内容：  ☐当該研究利用（☐学内　　☐学外へ送付（機関名：　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　））  ☐他の研究への提供（☐学内　　☐学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））  承認番号（整理番号）：  ☐廃棄  ☐その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 残量： | | | 取扱者： |
| No.4：　　　　年　　月　　日 | | 使用（提供）量： | |
| 使用（提供）内容：  ☐当該研究利用（☐学内　　☐学外へ送付（機関名：　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　））  ☐他の研究への提供（☐学内　　☐学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））  承認番号（整理番号）：  ☐廃棄  ☐その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 残量： | | | 取扱者： |

　 Page.　1

最終Pageの場合チェック：☐

試料保管記録続き

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究番号（整理番号）： | | |
| **試料の種類：** | **試料番号：** | |
| No. ：　　　　年　　月　　日 | 使用（提供）量： | |
| 使用（提供）内容：  ☐当該研究利用（☐学内　　☐学外へ送付（機関名：　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　））  ☐他の研究への提供（☐学内　　☐学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））  承認番号（整理番号）：  ☐廃棄  ☐その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 残量： | | 取扱者： |
| No. ：　　　　年　　月　　日 | 使用（提供）量： | |
| 使用（提供）内容：  ☐当該研究利用（☐学内　　☐学外へ送付（機関名：　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　））  ☐他の研究への提供（☐学内　　☐学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））  承認番号（整理番号）：  ☐廃棄  ☐その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 残量： | | 取扱者： |
| No. ：　　　　年　　月　　日 | 使用（提供）量： | |
| 使用（提供）内容：  ☐当該研究利用（☐学内　　☐学外へ送付（機関名：　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　））  ☐他の研究への提供（☐学内　　☐学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  承認番号（整理番号）：  ☐廃棄  ☐その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 残量： | | 取扱者： |
| No. ：　　　　年　　月　　日 | 使用（提供）量： | |
| 使用（提供）内容：  ☐当該研究利用（☐学内　　☐学外へ送付（機関名：　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　））  ☐他の研究への提供（☐学内　　☐学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））  承認番号（整理番号）：  ☐廃棄  ☐その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 残量： | | 取扱者： |
| No. ：　　　　年　　月　　日 | 使用（提供）量： | |
| 使用（提供）内容：  ☐当該研究利用（☐学内　　☐学外へ送付（機関名：　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　））  ☐他の研究への提供（☐学内　　☐学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））  承認番号（整理番号）：  ☐廃棄  ☐その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 残量： | | 取扱者： |

　 Page.

最終Pageの場合チェック：☐

試料一覧表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究番号（整理番号）： | | | | 年 月 日 | |
| 研究の名称： | | | | | |
| 取得日（西暦） | 試料の種類 | 試料番号 | 現在の保管状況 | | 備考 |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし | |  |

　 Page.　1

最終Pageの場合チェック：☐

試料一覧表続き

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究番号（整理番号）： | | | | |
| 取得日（西暦） | 試料の種類 | 試料番号 | 保管状況 | 備考 |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |
|  |  |  | ☐保管あり　☐保管なし |  |

　 Page.

　最終Pageの場合チェック：☐