

地方独立行政法人青森県産業技術センターにおいて人から取得した試料及び情報等の  
保管及び管理要領

(趣旨)

第1条 この要領は、地方独立行政法人青森県産業技術センターにおける人を対象とする研究の実施に関する規程（令和5年規程第33号。以下「規程」という。）第12条に規定する試料及び情報等の保管及び管理に関し必要な事項を定めるものとする。

2 この要領における用語の定義は、規程の定めるところによる。

(適用範囲)

第2条 この要領の適用範囲は、規程第3条第1項第1号に規定する研究とする。

(保管手順)

第3条 研究責任者は、次の各号に定める試料及び情報に関する事項をあらかじめ規定し、規程第9条の研究計画書に記載する。

(1) 試料及び情報の保存条件（セキュリティ対策等）

(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 研究者等は、試料及び情報を取得後速やかに次の各号に定めるとおり表示し、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) 試料及び情報から個人情報等の全部又は一部を削除し（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。）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 研究責任者は、前項で匿名化した試料及び情報について、第1項で規定した方法で保管する。

4 研究責任者は、試料保管記録（第1号様式）又は情報保管記録（第2号様式）に試料及び情報の取得、使用（提供）、廃棄等の取扱履歴を記録する。

5 前項の記録は、第1項第3号に定める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項に規定する匿名化に当たり、必要な場合に研究対象者を識別するための対応表を作成するとき、次の各号に定める事項を遵守する。

(1) 対応表は、原則として研究責任者の責任において、施錠できる金庫等において鍵の使用管理等を行ったうえで、適切に管理する。

(2) 対応表は、紙媒体の様式に直接記入のうえ作成し、試料及び情報とは別に保管する。

(3) やむを得ず対応表をパソコンで作成及び保管しようとするとき、当該パソコン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、研究責任者が許可した者以外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、そのパスワードについては原則1か月に1度変更する。

(取得状況・保管状況の報告)

第5条 研究責任者は、理事長から要請を受けたとき、試料及び情報の取得並びに保管の状況について、速やかに試料・情報の取得・保管状況報告書（第3号様式）を提出する。

附 則

この要領は、令和5年10月20日から施行する。

第1号様式（第3条関係）

試料保管記録

研究の名称：

倫理委員会承認年月日： 年 月 日（承認番号 ）

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（該当するものに☑を付す）							
<input type="checkbox"/> 新規採取		<input type="checkbox"/> 研究所内		<input type="checkbox"/> 研究所外		（機関名：）	
<input type="checkbox"/> 既存試料		<input type="checkbox"/> 研究所内		<input type="checkbox"/> 研究所外		（機関名：）	
<input type="checkbox"/> 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（該当するものに☑を付す）							
<input type="checkbox"/> 当該研究利用		<input type="checkbox"/> 研究所内		<input type="checkbox"/> 研究所外へ送付		（機関名：）	
<input type="checkbox"/> 他の研究への提供		<input type="checkbox"/> 研究所内		<input type="checkbox"/> 研究所外		（機関名：）	
		（研究の名称または承認番号：）				（ ）	
<input type="checkbox"/> 廃棄							
<input type="checkbox"/> その他		（ ）					
残量：				取扱者：			
No.2	年	月	日	使用（提供）量：			
使用（提供）内容（該当するものに☑を付す）							
<input type="checkbox"/> 当該研究利用		<input type="checkbox"/> 研究所内		<input type="checkbox"/> 研究所外へ送付		（機関名：）	
<input type="checkbox"/> 他の研究への提供		<input type="checkbox"/> 研究所内		<input type="checkbox"/> 研究所外		（機関名：）	
		（研究の名称または承認番号：）				（ ）	
<input type="checkbox"/> 廃棄							
<input type="checkbox"/> その他		（ ）					
残量：				取扱者：			

注 記載事項を満たしていれば、他の様式を用いてもよい。

## 第2号様式（第3条関係）

## 情報保管記録

年 月 日

研究の名称：

倫理委員会承認年月日： 年 月 日（承認番号 ）

資料区分	資料名	チェック欄	備考
研究申請、許可等の文書	倫理審査受審申請書写し（研究計画書等の添付資料含む）		
	倫理審査受審承認通知書		
	倫理審査申請書写し（添付資料含む）		
	倫理審査委員会からの通知書		
	審査結果報告書		
	研究実施申請書写し		
	その他（ ）		
契約関係	賠償責任保険等契約書		
	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（ ）		
原資料	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（ ）		

第2号様式（第3条関係） つづき

資料区分	資料名	チェック欄	備考
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（ ）		
定期報告	定期報告書（ 年度）写し		
	定期報告書（ 年度）写し		
終了（中止）	研究終了報告書写し		
	最終公表報告書写し		
	研究中止報告書写し		
	その他（ ）		
その他			

注1 記載事項を満たしていれば、他の様式を用いてもよい。

注2 用語の置き換えや該当しない項目の削除を行ってよい。

年 月 日

青森県産業技術センター理事長 殿

研究責任者

（職・氏名）

研究所  
印

試料・情報の取得・保管状況報告書

このことについて、下記のとおり報告します。

記

1 研究の名称等

(1) 名 称

(2) 倫理委員会承認年月日 年 月 日（承認番号 ）

2 研究の実施状況<sup>注1</sup>

(1) 期間 年 月 日～ 年 月 日

(2) 研究対象者の人数 人

(3) 実施【回数／日数】<sup>注2</sup> 【回／日間】

3 試料・情報の取得状況<sup>注3</sup>

(1) 方 法

(2) 取得量 のべ 人分について計 【g／検体／項目】

4 試料・情報の保管状況<sup>注3</sup>

(1) 場 所

(2) 方 法

(3) 使用（提供）の内容及び使用（提供）量、残量

ア 内 容

イ 使用（提供）量 計 【g／検体／項目】

ウ 残 量 計 【g／検体】（試料の場合のみ記入）

(4) 保管責任者

5 取得又は保管における問題の発生状況<sup>注4</sup>

6 その他報告が必要と思われる事項

確認印

部門理事	
所長	

注1 記の2は、人数と回数をまとめて記載しても差し支えないものとする。

注2 【 / 】で表記された箇所は、該当しない単語及び記号（【】、/）を削除する。

注3 記の3及び4について、試料保管記録（第1号様式）又は情報保管記録（第2号様式）に基づいて記入する。数量の単位については、他に適切なものがあれば置き換えて構わない。

注4 記の6について、発生の実事があった場合には、日時とともに対応等の概略を記入する。