

聖マリアンナ医科大学
研究に係る記録及び試料等の保管に関
する標準業務手順書

改訂履歴

版数	作成・更新日	備考（更新理由等）
1.0	平成 29 年 5 月 29 日	初版作成
1.1	平成 29 年 7 月	一部改訂
1.2	平成 29 年 10 月	一部改訂
1.3	令和 5 年 8 月	一部改訂

1. 目的

本手順書は聖マリアンナ医科大学（以下、「本学」という。）において実施される臨床研究及び疫学研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」などの該当する関連指針および関連法規に基づいて適正かつ円滑に行われるよう研究に係る記録及び試料等（以下、「記録及び試料等」という。）の保管に関する手順を定めるものである。

2. 保管すべき記録の種類と保管責任者

記録は以下の場所に保管する。侵襲介入試験等、審査に基づく指示のある場合においては、当該データ等について、研究者はデータセンターを利用するものとする。（データセンターに係る運用についてはデータセンターの手順書を参照）

◎：原本 ○：写し

保管する記録	研究推進課 大学院・	研究責任者
審査申請書	◎	
プロトコール（研究計画書）	○	◎
同意説明文書及び同意書	○	◎
COI 管理に関する文書	◎	
倫理審査委員会審査結果通知書	○	◎
変更届書類一式	◎	
重大な逸脱の報告書	◎	
重篤な有害事象の報告書	◎	
健康被害保険に関する文書	○	◎
現状報告書	◎	
終了・中止報告書	◎	
モニタリング報告書	○	◎
監査を行った場合の監査結果報告書	○	◎
上記以外のプロトコールに定められた必須文書(SOP 等)	○	◎
被験者登録/識別表等（割り付けを伴う試験における割り付け記録等）		◎
効果安全性評価委員会の審査結果報告書	○	◎
解析結果報告書		◎
検体などの保管・廃棄記録		◎
審査資料（議事録等審査の詳細が後日、確認できる資料のすべて）	◎	
電子データ（侵襲介入研究においては修正履歴を含む）	○	◎

3. 記録の保管期間

保管期間は原則として、以下のいずれか遅い日までとする。

(ア)当該研究の終了・中止について報告された日から5年を経過した日

(イ)当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日
または、プロトコールに記載された保管期間

4. 記録の保管場所および保管方法（手順）

大学院・研究推進課および研究責任者の責任において管理すべき資料等について、上記の保管期間に至るまで、次のとおり保管する。

(1) 大学院・研究推進課：大学院・研究推進課が管理する施錠可能な倉庫及び施錠可能な書架等に適切に保管する。

(2) 研究責任者：研究責任者の管理する施錠可能な書架等に保管する。

5. 試料の保管

研究責任者は、研究に用いる試料の保管方法、保管期間、廃棄の方法等の詳細を実施計画書に定め、遵守する。