

遺伝情報の保管に関する手順書

鳥取大学医学部
平成 29 年 8 月 1 日

目次

1. 目的及び適用範囲.....	3
2. 手順.....	3
2.1. 臨床研究を実施する者による権限の委任と受任者の業務の確認.....	3
2.2. 臨床研究を実施する者が委任できる事項の内容.....	3
2.3. 受任者及び保管場所.....	3
2.4. 実際の手順及び方法.....	3
3. 資料等の保存.....	4
4. 附則.....	4

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、鳥取大学に所属する研究に携わる者が実施する自主臨床研究に関連する遺伝情報の保管に関する手順を示すものである。

2. 手順

臨床研究に携わる者は、当該臨床研究の計画書及び手順書又は必要な各種ガイドラインを参照しながら本手順書に従い研究を実施する。

2.1. 臨床研究を実施する者による権限の委任と受任者の業務の確認

臨床研究を実施する者は、本手順書に規定された委任状を受任者へ手交することにより、遺伝情報の保管の権限を委任することができる。

委任の際、臨床研究を実施する者は、委任状に委任事項を明らかにする。また、受任者は本手順に従い権限を行使する。

2.2. 臨床研究を実施する者が委任できる事項の内容

- 1) 遺伝情報の保管：保管期間を明確にすること
- 2) 遺伝情報保管の記録
- 3) 保管期間終了後の遺伝情報対処
- 4) その他：1) ～3) 以外に委任すべき事項がある場合は明確にすること

2.3. 受任者及び保管場所

受任者は医学部長とし、保管場所は新規医療研究推進センターの施錠可能な保管庫とする。

2.4. 実際の手順及び方法

- 1) 臨床研究を実施する者は、本手順書に規定する委任状（別紙1）を用いて権限の委任を申し出、受任者より受任の許可を得る。
- 2) 遺伝情報は委任者又は委任者の指定する者により新規医療研究推進センター臨床研究支援部門へ提出する。
- 3) 臨床研究支援部門スタッフは、提出者と共に相互確認の上、遺伝情報を受け取り、保管庫に保管する。
- 4) 遺伝情報保管の記録（以下、遺伝情報管理表（別紙2））に遺伝情報の入手日、受取のサインをし、遺伝情報管理ファイルにファイリングする。
- 5) 臨床研究支援部門スタッフは遺伝情報を保管庫に保管後より、委任事項に基づき〔出入〕又は〔閲覧〕を管理し、遺伝情報管理表に記録を残す。

- 6) 破棄又は返却を行う場合、臨床研究支援部門スタッフは遺伝情報保管期限終了後、破棄（別紙 3）又は返却（別紙 4）の記録を記入の上、速やかに実行する。
- 7) 臨床研究支援部門スタッフは遺伝情報の破棄または返却後は、遺伝情報管理簿内の書類と遺伝情報の破棄（別紙 3）又は返却（別紙 4）の記録をまとめて、受任者が指定する所定のファイルで保管する（原則受任者が管理）。
※治験の場合は保管期限終了を知らせる文書が治験依頼者より送付されるため、この文書をもって終了後の対処を実行する。なお、治験依頼者からの文書と一緒に保管する。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る様式及び関連資料は当該臨床研究で規定する機関が保存する。

4. 附則

本手順書は、平成 26 年 11 月 1 日から施行する。

本手順書（第 2 版）は、平成 27 年 3 月 20 日に施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適応する。

本手順書（第 3 版）は、平成 29 年 8 月 1 日から施行する。

委任状

私は、下記の件を以下のものに委任致します。

受任者：医学部長

記

委任事項（必要な事項に☑する）

遺伝情報の保管

保管期間： _____

（保管期間が確定していない場合は補足）

遺伝情報保管の記録（遺伝情報管理表）

出入の記録

閲覧の記録

保管期間終了後の対処

破棄

返却：返却先 _____

以上

年 月 日

委任者

● 研究課題（試験名または記号）

● 実施診療科：

● 研究責任者： _____ 印

（自署又は記名・捺印のこと）

受任しました 医学部長

遺伝情報の破棄の記録

- 実施診療科： _____
- 研究責任者： _____
- 保存期間終了日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

- 遺伝情報： _____ 通
- 破棄日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 破棄した者： _____ (自署)

遺伝情報返却の記録

- 実施診療科： _____
- 研究責任者： _____
- 保存期間終了日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

- 遺伝情報： _____ 通
- 返却日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 返却した者： _____ (自署)

- 受け取った者： _____ (自署)