

保管の対象となるもの及びその責任者、保管方法、保管場所等

◎研究責任者は、研究開始に伴い、研究毎にファイルを作成すること。

	保管の対象となるもの	責任者	保管方法	保管場所
1	<u>倫理審査委員会申請書類一式</u> <u>審査結果通知書</u> (該当する場合) ・ <u>モニタリング手順書</u> ・ <u>監査手順書</u> ・ <u>契約書</u> 等	研究責任者、終了後、研究責任者が異動等でやむを得ない場合は、所属長。所属長が異動等の場合は、新しい所属長(又は代理の方)に引き継ぐ。	研究責任者：倫理審査申請システム内又は研究毎のファイルで保管。 事務部門：決裁を回した書類を原本とし審査案件ごとに保管	診療科及び事務部門
2	<u>対応表(被験者登録名簿)</u>	研究責任者(もしくは個人情報管理者)とし、終了後、研究責任者が異動等でやむを得ない場合は、所属長。所属長が異動等の場合は、新しい所属長(又は代理の方)に引き継ぐ。	実施中は研究者等が保管し、終了後は研究責任者に保管を依頼すること。 記録された外部記憶媒体(USBなど)、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する。	診療料
3	<u>同意書(再同意も含む)</u> 患者説明を行った説明文書の版数を同意書に残すこと。	研究責任者とし、終了後、研究責任者が異動等でやむを得ない場合は、所属長。所属長が異動等の場合は、新しい所属長(又は代理の方)に引き継ぐ。	原本保管(研究課題毎のファイル等に保管)。 ◎電子カルテに同意の有無を、記録すること。	診療料

	保管の対象となるもの	責任者	保管方法	保管場所
--	------------	-----	------	------

4	<u>研究に関するデータ</u> 1) 個人情報を含むものの例 ・ <u>データシート(CRF・EDC)</u> ・ <u>CT/X線フィルム等の画像(CD-R等)</u> ・ <u>患者日誌又はアンケート</u> ・ <u>その他の測定記録等</u> 2) 個人情報を含まないものの例 ・ <u>統計解析データ</u> ・ <u>実験ノート</u> ・ <u>プレゼンテーション</u> ・ <u>その他データ</u>	研究責任者とし、終了後、研究責任者が異動等でやむを得ない場合は、所属長。所属長が異動等の場合は、新しい所属長(又は代理の方)に引き継ぐ。	1) 個人情報を含むもの 鍵のかかる所で保管、もしくはパスワードをかけて、個人情報が漏れないように保管する。 2) 個人情報を含まないもの 各自適切に保管する。	診療科・研究者
5	<u>検体(標本も含む)</u>	所属長。所属長が異動等の場合は、新しい所属長(又は代理の方)に引き継ぐ。	研究者が各自保管し、研究責任者が管理状況を把握・管理する。	診療科
6	<u>診療記録(電子カルテ)</u>	病院	研究期間がカルテ保管期間を超える場合、注意が必要。	病院
7	(該当する場合) <u>モニタリング報告書</u> <u>監査報告書</u>	事務部門及び研究責任者とし、終了後、研究責任者が異動等でやむを得ない場合は、所属長。所属長が異動等の場合は新しい所属長(又は代理の方)に引き継ぐ。	研究責任者：研究毎のファイル又は倫理審査システム内で保管する。 事務部門：決裁後ファイルに保管する。	診療科及び事務部門
8	<u>その他研究で使用了なもの</u> 例)・ <u>安全性情報、有害事象等関連記録</u> ・ <u>試験薬・機器払い出し記録等</u>	研究責任者とし、終了後、研究責任者が異動等でやむを得ない場合は、所属長。所属長が異動等の場合は、新しい所属長(又は代理の方)に引き継ぐ。	研究毎のファイルにすべて保管する。	診療科