

愛知医科大学加齢医科学研究所ブレインバンク 試料・情報管理要領

（基本方針）

第1条 愛知医科大学加齢医科学研究所ブレインバンク（以下「AMUBB」という。）は試料・情報を「愛知医科大学」、およびその他の「試料・情報を収集する施設」から受け入れる。受け入れた試料・検体は個人情報保護、感染対策、医学研究倫理の観点に十分留意し、検体の質が損なわれないよう適切に管理するものとする。

（試料・情報の内容）

第二条 試料・情報は、別に定める AMUBB 内部規定（以下「AMBB 内規」という。）および「手順書」にしたがって収集したものを指し、以下を含む。

- (1) 「試料」は病理解剖、法理解剖、生検によって得た組織・臓器を指す。
- (2) 「情報」は患者の臨床情報のうち医学研究に必要性のあるものを指す。

（同意取得）

第三条 試料・情報は下記の方法で同意取得されたものである。

- (1) 試料採取時に患者、患者が死者である場合は遺族から AMUBB の定める文書によって同意を得るものとする。
- (2) 患者もしくは遺族には随時同意撤回できることを文書で説明し、別に定める同意撤回書によって試料・情報の保管を中止できるものとする。

（個人情報の非識別化）

第四条 AMUBB の試料・情報に係る個人情報は要配慮個人情報であり、個人情報保護法に基づいて適切に扱うことを義務付ける。試料・情報はすべて非識別化され、個人を特定できない固有の符号を付して管理される。情報との連結が必要な場合に限り対応表を用いてのみ照合できるものとする。試料、情報、対応表は別室で保管され、それぞれが施錠可能である。

（管理体制と保管）

第五条 AMUBB の試料と情報は下記の方法と場所で管理される。試料は別に定める手順書にのっとって処理されたのちに保管される。

- (1) 試料のうちパラフィン包埋ブロックは室温、遮光環境で、組織保管室に保管する。室温は中央監視室の定める加齢医科学研究所の空調温に準じ、組織に劣化が起こらないよう配慮される。同室は職員が不在の時は常時施錠される。
- (2) 試料のうち凍結組織（液状検体含む）は定温槽室に設置された-80度のディープフリーザーで定温保管し、温度変化を常時モニタリングする。モニタリングシステムにより、温度

異常があった場合は職員に通知される。停電時の対応のためドライアイスを用意する。同室は職員が不在の時は常時施錠される。

(3) 情報には年齢・性別・疾患名・臨床経過などの臨床情報と、画像情報とが含まれる。情報は情報管理室で保管され、同室は職員が不在の時は常時施錠される。

(4) 試料、情報と個人を特定できる情報との連結には対応表を用いる。対応表は AMUBB 長の個室（教授室）で保管し、同室は職員が不在の時は常時施錠される。

(5) 上項に掲げる各室はそれぞれ個別に施錠できる設計で、鍵は AMUBB 長が管理する。

（感染対策・作業安全）

第 6 条 AMUBB の試料を管理する者は下記に準じて感染対策に留意して作業することとする。

(1) 事前に感染対策・作業安全に関する内部講習を受講し AMUBB 長が適切と判断した者のみが従事する。

(2) 作業時はゴーグル、滅菌可能な作業衣、使い捨てエプロン及びグローブを用いる。

(3) 作業を行う環境は常時換気装置稼働し、防汚シート、消毒液（70%エタノール及び次亜塩素酸溶液）、ハザードボックスを設置する。

(4) 感染性物質による身体汚染もしくは環境汚染が疑われる場合はすみやかに AMUBB 長の指示を仰ぎ、愛知医科大学に所定の様式をもって報告する。

（廃棄）

第七条 検体は原則的に使い切るまで保管する。ただし、提供者から検体廃棄の指示があった場合はすみやかに廃棄処分を行う。廃棄手順は廃棄物処理法および愛知医科大学病院の定める医療廃棄物の廃棄規定に準ずる。

附 則

本要領は令和 8 年 4 月 8 日より施行する。