

人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書

2023年7月1日 制定

京都橘大学研究倫理委員会

この手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）及び「京都橘大学における研究資料等の保存・開示に関するガイドライン」に基づき、本学に所属する研究者が行う人を対象とする生命科学・医学系研究における試料及び情報等の保管について必要な事項を定めるものとする。

1. 定義

- (1) この手順書において「研究者」とは、「京都橘大学研究活動における倫理指針」に定めるものを指す。
- (2) 「試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- (3) 「研究に用いられる情報」とは、研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査または測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- (4) 「試料・情報」とは、試料及び研究に用いられる情報をいう。
- (5) 「既存試料・情報」とは、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
 - ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
 - ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

2. 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究者は、研究に用いられる情報及び試料・情報に係る資料*（試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

* 「試料・情報に係る資料」には、研究対象者等の同意文書や試料・情報の提供に関する記録に加え、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）等も含まれる。情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名含む。）だけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。
- (2) 情報等のうち、当該研究に係る個人情報については、利用目的の達成に必要な範囲内において、正確かつ最新の内容（住所変更等）に保つよう努めなければならない。
- (3) 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、研究計画書にその方法等を記載するととも

に、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難または紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

なお、情報等の保管は、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるようにしなければならない。

(4) 研究者は、本学において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または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年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。

(5) 研究者は、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。

3. 京都橘大学長（以下「学長」という。）は、「京都橘大学研究倫理委員会規程」第18条第1項に基づき、本手順書にしたがって、本学で実施する研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

4. 研究責任者は、本手順書に従って、試料及び情報の保管状況について、当該研究を継続している期間においては年1回、研究倫理研究経過報告書により学長に報告しなければならない。当該研究を中止または終了する時は研究倫理研究終了（中止）報告書により、遅滞なく学長に報告しなければならない。

5. 学長及び研究責任者は、これらの情報等がこの保存義務期間中に漏えい等または廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるように必要な措置を講じなければならない。

6. 研究者は、定められた保管期間を経過した場合、試料及び情報等を適切に廃棄しなければならない。また、学長は、試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

7. 事務主管

この手順書に関する事務主管は、学術振興課とする。

附則

この手順書は、2023年7月1日から施行する。