

# 人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書

2017年4月1日

同志社大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会

本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、同志社大学の研究者等が行う人を対象とする医学系研究において、人体から取得された試料および情報等の保管に関して、研究者等が実施すべき事項の手順を定めることを目的とする。

## 1 人体から取得された試料および情報等（以下「試料および情報等」という。）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、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含み、以下「試料」という。）および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、検査又は測定の結果等、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み、以下「情報」という。）等をいう。

## 2 試料および情報等の保管期間

試料および情報等は、可能な限り長期間保管することが望ましいが、侵襲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年を経過した日又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を保管期間とする。なお、連結可能匿名化された情報について、対応表を保管する場合には、当該対応表の保管期間についても同様とする。

## 3 試料および情報等の保管方法

実施責任者は、試料および情報等が、保存期間中に紛失、漏洩、改ざん、混交、盗難および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る。

研究者等は、以下の点に留意し、試料および情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する。

- ・ 試料を保管する場合：不特定多数の立ち入りの無い研究室または実験室等において、適正な温度・湿度が保たれた状態または環境で厳重に保管する。
- ・ 情報等を保管する場合：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ておく形で行う。
- ・ 電子媒体で保管する場合：セキュリティシステムの保持、バックアップの実施およびデータの真正性・保存性・見読性の保持等が必要となる。

## 4 試料および情報等の廃棄

保管期間を過ぎた試料および情報等は、匿名化する等、研究対象者の個人情報漏洩しないよう必要な措置を講じた上で廃棄する。なお、医療廃棄物を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関連法令に従い適切に処理する。

以上