

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

2020年4月1日 制定

2022年1月29日 全部改訂

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

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」及び「同志社大学における研究データ等の保存・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等が行う人を対象とする生命科学・医学系研究において、人体から取得された試料及び情報等の保管に関して、研究者等が実施すべき保管に関する手順を定めることを目的とする。

1. 定義

- (1) 「人体から取得された試料」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む。）をいう。
- (2) 「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む。）をいう。
- (3) 「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) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料*（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。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、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。

*「当該情報に係る資料」には、研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録、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) 研究責任者は、研究に関する試料及び情報等を保管する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、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。
- (3) 研究責任者は、試料及び情報等の保管については、研究対象者等の同意事項を遵守し、試料及び情報等を廃棄する際には、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を必ず講じなければならない。
- (4) 研究責任者は、試料及び情報等を以下の期間保管しなくてはならない。
 - 1) 情報等は、当該研究成果発表後10年間保存するものとする。ただし、保管スペースの制約がある場合等特段の事情がある場合は、この限りでない。
 - 2) 試料については、当該論文等の成果発表後5年間保存するものとする。ただし、保存・保管

が困難なもの（不安定なもの、実験自体で消費されるもの）や保存に多大なコストがかかるもの等特段の事情がある場合は、この限りでない。

3. 同志社大学長（以下「学長」という。）は、この手順書に従って、本学が実施する研究に係る人体から取得された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. 学長は、この手順書に従って研究責任者から試料及び情報等の管理状況について報告を受け、必要時には適切な指導をするとともに、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等も考慮し、当該手順書を定める必要がある。
5. 学長及び研究責任者は、試料及び情報等がこの保存義務期間中に紛失又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. 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。

附則

この手順書は、2022年1月29日から施行する。