

令和4年4月19日策定

人体から取得された試料及び情報等の保管等に関する手順書

駒澤大学長

(目的)

本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)、「駒澤大学研究活動における不正行為への対応等に関する規程」並びに関連法令及び関連指針等に基づき、駒澤大学の研究者等が実施する「人を対象とする生命科学・医学系研究」における「人体から得られた試料及び研究に用いる情報」及び「研究に係る個人情報(研究対象者(実験の被験者等)の個人情報)」の保管等について定めることを目的とする。

(研究に係る試料及び情報等の保管等)

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(研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。)を正確なものにしなければならない。なお、ここでいう「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。

② 研究責任者は、「人体から得られた試料」及び「研究に用いる情報及び研究に係る個人情報等」を保管するときは、倫理審査申請書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。また、管理状況等について、学長に報告しなければならない。

③ 研究責任者は「駒澤大学研究活動における不正行為への対応等に関する規程」に基づき、人体から取得された試料及び情報等を原則として当該論文等の発表から10年保存(試料や標本等の有体物は5年保存)し、必要な場合には開示しなければならない。なお、特定の個人を識別するため別に存在する照合用資料等についても、同様に取り扱わなければならない。

④ 研究者等が研究に係る人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合、人体から取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、データで保存されている場合はデータが復元できないよう削除をす

る等、試料及び情報の状態や性質に応じた合理的な方法で、特定の個人を識別することができないよう適切に廃棄しなければならない。

⑤ 研究責任者は、本手順書に基づき、「人体から得られた試料」及び「研究に用いる情報及び研究に係る個人情報等」の保管状況等について、駒澤大学長の監督を受けなければならない。

(学長の責務)

① 駒澤大学長は、「人体から得られた試料」及び「研究に用いる情報及び研究に係る個人情報等」が所定の保管期間中に紛失又は廃棄されることがないように、研究責任者を監督する。また、「人体から得られた試料」及び「研究に用いる情報及び研究に係る個人情報等」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。

以上