

人を対象とする医学系研究の試料及び情報等の保管並びに他の研究機関への提供等に関する手順書

2015年4月1日（初版）

2017年2月28日（第2版）

2018年3月16日（第3版）

大阪医科大学研究倫理委員会

1. 目的

本手順書は、大阪医科大学（附設医療施設含む。）、大阪医科大学附属病院における臨床研究及び疫学研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、「倫理指針」という。）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、人体から取得された試料、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。）（以下「情報等」という。）の保管並びに他の研究機関への提供等に関して、研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

2. 保管・提供に関して

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管及び、提供する又は提供されるときは、研究実施計画書又は倫理審査申請書追加事項にその方法を記載するとともに、研究者等が人体から取得された試料及び情報等を正確なものにするよう指導・管理し、必要に応じて匿名化を行い、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう管理を行う。当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、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した日から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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

【研究計画書への記載事項】

試料及び情報等に関する下記の事項をあらかじめ規定し、当該研究に必要な項目のみ研究計画書に記載する。

- ① 利用目的
- ② 保管方法
- ③ 保管場所
- ④ 保管期間

試料及び情報等は、倫理指針や「大阪医科大学大学院医学研究科大学院生の研究資料等の保存に関するガイドライン」の保管期間を遵守した上で、可能な限り長期間保管する。

- ⑤ 保管責任者
- ⑥ 廃棄方法

(他機関への提供・他機関からの提供に関する場合は、以下の項目も記載する。)

- ⑦ 提供先(元)機関名
- ⑧ 提供(受領) 試料・情報の種類
- ⑨ 提供(受領) 理由
- ⑩ 提供元の同意の取得方法とその確認方法
- ⑪ 提供(受領) 方法
- ⑫ 提供先での試料・情報等の保管状態
- ⑬ 提供先での試料・情報等の保管期間
- ⑭ 試料・情報提供(受領)に係る記録の保管状態
- ⑮ 試料・情報提供(受領)に係る記録の保管期間

保管期間は、以下の表の通りとする。

	侵襲のある介入研究	左記以外の研究
提供先での試料・情報等の保管期間	次のどちらか遅い日までの期間 研究終了報告後 5 年 研究結果の最終公表報告後 3 年	可能な限り長期間
試料・情報の提供に係る記録の保管期間	試料・情報等の提供後 3 年	同左
試料・情報の受領に係る記録の保管期間	研究終了報告後 5 年	同左

3. 保管状況の報告

試料及び情報等の保管状況を定期的(少なくとも年1回)に研究倫理委員会に報告する。

4. 他の研究機関へ既存試料・情報を提供する場合の手続き

大阪医科大学(附設医療施設含む)、大阪医科大学附属病院の保有する既存試料及び情報を他の研究機関に提供する場合は、研究倫理委員会(専門部会含む)にて審査し、承認されたうえで提供を行う。ただし、本学が研究に参加することなく、保有する既存試料及び情報を他の研究機関に提供する場合は、研究倫理委員会(専門部会含む)での審査は不要とし、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を予め提出のうえ、研究機関としての承認を得たうえで、試料・情報等を提供する。

以上