

人体から取得された試料の保管に関する手順書

第1条 目的

本標準業務手順書は、人を対象とする医学系研究^{注1}（以下、「研究」）において、人体から取得された試料^{注2}（以下、「試料」）が適切に保管されるために、研究責任者が行うべき業務手順を定める。

注1. 「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(2021)年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に該当する研究。

注2. 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）。

第2条 適用範囲

帝京大学において実施される、試料を用いる研究を適用範囲とする。

第3条 研究責任者の対応

(1) 研究責任者は、試料を用いる研究を実施しようとする場合、研究計画書に下記の事項を記載し、倫理委員会にて承認を受けなければならない。

- ・ 試料を匿名化するか否か、匿名化の場合は方法
- ・ 試料の保管場所・保管方法
- ・ 試料の取扱者及び責任者
- ・ 研究実施後の試料の保管方法・保管期間及び廃棄の方法
- ・ 死者の試料を扱う場合はそれに対する配慮
- ・ 試料を用いる研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法

(2) 研究責任者は、(1)で承認を受けた事項に変更が生じた場合、または情報漏えい・滅失・き損等の不測の事態が生じた場合、報告書を作成し、速やかに倫理委員会に報告しなければならない。

2015（平成27）年 4月 1日 作成

2021（令和 3）年 6月30日 改訂