研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順書

この手順書は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下、「指針」という。) 第8章第19、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会細則(以下「細 則」という。)第20条、及び岐阜大学における研究活動上の不正行為の防止等に関する 規程第5条に基づき定めるものである。

1. 研究者等の対応

- (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。
- (2) 人体から取得された試料は、原則、当該論文等の発表後5年間は保存しなければならない。
- (3) 情報等は、原則、当該論文等の発表後10年間は保存しなければならない。

2. 研究責任者の対応

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するときは、研究計画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、紛失等が起こらないよう必要な監督を行わなければならない。

3. 申請者の対応

申請者は、管理の状況について医学系研究科長及び医学部附属病院長(以下「医学系研究 科長等」という。) へ報告しなければならない。

4. 医学系研究科長等の対応

- (1) 医学系研究科長等は、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 監督を行わなければならない。
- (2) 医学系研究科長等は、医学系研究科・医学部及び医学部附属病院の人体から取得された試料及び情報等について、原則、当該論文等の発表後、人体から取得された試料等は5年、情報等は10年間、適切に保管されるよう監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、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。
- (3) 医学系研究科長等は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう、監督を行わなければならない。

附 記

この手順書は、平成27年4月1日から実施する。

附 訂

この手順書は、平成28年4月1日から実施する。