

研究に係る試料及び情報等の保管及び廃棄等に関する手順書

第1版 平成27年 9月24日作成

第2版 平成29年10月27日改訂

(趣旨)

第1 本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年度文部科学省・厚生労働省告示第3号(平成29年2月28日一部改正))第12、第20及び、「愛知県公立大学法人研究倫理綱領」第3の4に基づき、研究に係る試料及び情報等の保管及び廃棄等に関する手順を定めるものである。

(滅失、漏洩等の防止)

第2 研究責任者は、試料及び情報等の保管をするときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が資料等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の滅失、漏洩、改ざん、混交、盗難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。

(保管の期間)

第3 試料及び情報等は、可能な限り長期間保管することが望ましいが、少なくとも、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、または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までを保管期間とする。ただし、大学院生が行う研究については、当該大学院生が課程を修了した日から5年を経過した日までを保管期間とする。

2 匿名化された情報等について対応表を保有する場合には、対応表についても試料及び情報等と同様とする。

(試料及び情報等の保管方法)

第4 研究責任者は、試料については、別表1に基づき、厳重に保管する。

2 研究責任者は、研究成果の公表後(修士論文・博士論文については提出後)1ヵ月以内に資料及び情報を電子化し、データを保存したフラッシュメモリ(USBメモリ等)、または光ディスク(CD等)を添えて、必要事項を記入した研究データ保管申請書とともに、研究活動不正防止統括管理責任者に提出する。なお、提出窓口については別表2に定めることとする。

3 電子化されたデータを受理した研究活動不正防止統括管理責任者は、別表3に基づき厳重に保管する。

(他の研究機関に対する既存試料・情報等の提供)

第5 他の研究機関に対して既存試料及び情報等を提供する者は、他の研究機関への既存試料・情報等の提供に関する届出書に必要事項を記入し、研究活動不正防止統括管理責任者へ提出する。なお、提出窓口については別表2に定めることとする。

2 届出書は提供をした日から3年を経過した日までを保管期間とする。

(廃棄)

第6 保管期間を過ぎた試料及び情報の廃棄は、以下のとおりとする。

(1) 人体から取得された試料は、匿名化し、医療廃棄物を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関連法令に従い適切に処理する。

(2) フラッシュメモリ及び光ディスクは、切断、粉碎するなど物理的に破壊する。

別表1 試料の保管方法

| 保管物の分類 | 形態 | 保管者 | 保管場所 | 保管方法 |
|--------|-------------------|-------|------------|-------------------------------|
| 試料 | 血液、唾液等人体から取得された試料 | 研究責任者 | 研究室または実験室等 | 適正な温度、湿度が保たれた状態、または環境で厳重に保管する |

別表2 研究活動不正防止統括管理責任者への提出時の事務窓口

| キャンパス名 | 担当窓口 |
|----------|-----------------|
| 長久手キャンパス | 学術情報部研究支援・地域連携課 |
| 守山キャンパス | 学務課 |

別表3 情報等（電子データ）の保管方法

| 保管物の分類 | 形態 | 保管者 | 保管場所 | 保管方法 |
|--------|-------|-----------------|---------------------------------|---|
| 情報等 | 電子データ | 研究活動不正防止統括管理責任者 | 学術研究情報センター（研究責任者が所属するキャンパスの図書館） | フラッシュメモリ（USBメモリ等）、または、光ディスク（CD等）に保存し、鍵のかかる保管庫で厳重に保管する |

※情報等とは、研究のために収集又は作成した資料、研究に用いられた情報及び当該情報に係る資料（匿名化された情報についての対応表を含む）・データ等（画像・音声データ等を含む）で、電子データで保管できるものとする。