**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.「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26 年文部科学省・厚生労働省告示第３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。

平成２７年　４月１日　作成