

平成 28 年 4 月 18 日

各 位

川崎医科大学・同附属病院倫理委員会

委員長 杉原 尚

研究倫理審査における研究資料の保存期間について

平素より倫理委員会業務にご理解とご協力を賜り、御礼申し上げます。

さて、平成 28 年 4 月 2 日付配布しました「包括同意文書の掲載が必要な倫理研究課題に係る取扱いについて」での対応に際し、保管の必要な倫理審査申請書一式を紛失されている教室があることがわかりました。

倫理委員会では資料の保管期間と保管責任者について本学倫理委員会手順書において定め、周知しているところですが、下記のとおり保管期間、留意点を改めてお示いたしますので、再度教室内において周知し、保管状況の確認と保管管理の徹底をお願いいたします。

なお、研究に関する資料の保管は、学会発表、論文に疑義が生じた際、信憑性を確認するために、大変重要であり、今後は遺漏なきよう保管管理の徹底をお願いいたします。

記

1. 【研究資料の保管期間】

1. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合：

研究全体の終了日から 5 年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間

2. 1 以外の研究の場合は、研究終了後 5 年間

※研究資料とは、申請書・計画書・患者説明文・同意書・同意撤回書・研究に関する生データ・匿名化表等

2. 留意点

【保管責任者】：主任研究者

主任研究者の退職の場合は、所属長。

所属長が退職の場合は、新しい所属長への保管・管理の引継ぎが必要です。

※倫理審査申請書一式が不明の場合は、医大研究支援係 までご連絡下さい。

問い合わせ先：医大 研究支援係 倫理担当（林・雪吉・小林・山路・泉・平松）

（内線 26038、26042）