

## 人由来試料を用いた研究の取扱いに関する申合せ

令和7年12月17日

人を対象とする研究に関する倫理委員会決定

「国立大学法人埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理規則」（以下「規則」という。）第18条第2項に基づく研究実施許可申請及び同条第3項に基づく委員会での審査において、他の研究機関から提供された人体から取得された試料（以下「人由来試料」という。）を用いた研究について、以下のとおり扱うものとする。

### 1. 研究実施許可申請

(1) 委員会は、研究実施許可申請を行う研究責任者に対し、研究に用いる人由来試料の提供元機関から、当該試料の安全な保管及び取扱いに関する以下の事項を含む説明文書を取得するよう求める。

➤ **保管容器の種類及び識別方法**

- ・ スクリューキャップ付き耐低温性チューブ、耐低温性マーカールラベルなど、使用容器の仕様及び識別方法に関する記載

➤ **容器の保管環境**

- ・ 液体窒素保存容器（ $-180^{\circ}\text{C}$ 程度）、超低温槽（ $-80^{\circ}\text{C}$ ）など、容器の保管に必要な温度・環境条件に関する記載
- ・ 鍵付き保管庫やアクセス制限など、盗取・紛失防止のための物理的セキュリティ対策に関する記載

➤ **実験室の安全設備及び運営体制**

- ・ 試料提供元機関が定めるバイオセーフティレベル（BSL）に準拠した設備（安全キャビネット、オートクレーブ、陰圧管理、防護服等）に関する記載
- ・ 実験運営体制（生物学的安全キャビネット内での作業、実験中の一般外来者の立入禁止等）を記載

(2) 委員会は、研究責任者に対し、研究実施許可申請書（規則別紙様式5）の「6 研究の概要」欄に、本学における当該人由来試料の保管環境及び取扱方法を記載するとともに、(1)で取得した説明文書を添付するよう求める。

### 2. 委員会における審査

委員会は、上記(1)の説明文書及び(2)の研究実施許可申請書を確認し、当該人由来試料の適切な保管環境及び取扱方法が確保されているかを、別紙チェックリストに基づき審査の上、研究実施の可否について判定を行う。

### 3. その他

委員会が研究実施許可の判断をした場合には、当該人由来試料に未知の病原体等が含まれている可能性を考慮し、安全衛生委員会に対して、研究実施許可申請書及び添付資料の写しを共有する。

## 研究実施許可申請書チェックリスト

## 1. 「6 研究の概要」欄における記載

項目	はい	いいえ
保管容器及び識別方法について記載があり、試料提供元機関が示す要件と一致している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
容器の保管環境について記載があり、試料提供元機関が示す要件と一致している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
実験室の安全設備及び運営体制について記載があり、試料提供元機関が示す要件と一致している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 2. 判定

項目	はい	いいえ
人由来試料の適切な保管環境及び取扱方法が確保されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 3. 所見

委員氏名：

---