

試料・情報の保管及び利用等

1. 目的

本手順書は、立命館大学の教職員及び学生が参画する「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定められる研究における試料・情報の保管についての手続きを定めることを目的とする。

2. 定義

- (1) 「試料」とは、研究対象者の人体から取得された血液、体液、組織、細胞、排せつ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）をいう。
- (2) 「情報」とは、研究対象者の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう。
- (3) 「既存試料・情報」とは、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
 - 1) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
 - 2) 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。

3. 研究に係る試料及び情報等の保管・廃棄

- (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を正確なものにしなければならない。情報のうち、当該研究に係る研究対象者の個人情報については、利用目的の達成に必要な範囲内において、最新の内容となるよう努めなければならない。なお、情報の修正を行う必要がある場合（例：研究対象者の連絡先等）は、修正日及び修正実施者、修正箇所並びに修正理由等の修正履歴を記録に残すことが望ましい。
- (2) 研究責任者は、研究に関する試料・情報等を保管する場合には、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等の防止方法を検討したうえで研究計画書に保管方法を記載するとともに、適切に管理を実施しなければならない。
- (3) 研究責任者は、試料・情報等を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又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保管しなければならない。また、共同研究機関や委託先へ試料・情報の授受を行う場合は、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受けた場合は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期

間、適切に保管されるよう監督しなければならない。

- (4) 研究責任者は、試料・情報を廃棄する場合には、個人情報の漏えい、盗難、紛失等の防止方法を検討したうえで研究計画書に廃棄方法を記載するとともに、適切に実施しなければならない。
- (5) 研究責任者は、保管する試料・情報について、当該研究を継続している期間においては年1回、当該研究を終了後遅滞なく、それぞれ研究経過報告書又は研究終了報告書で、試料・情報の保管状況について学長に報告しなければならない。

4. 既存試料・情報の利用

研究者等は、既存試料・情報を利用する場合には、研究計画を倫理審査委員会にて承認を受け、学長の実施許可を得た上で、研究開始までに研究対象者等から試料・情報の利用に係る同意を受けることを原則とする。

5. 本大学以外の研究者等から試料・情報等の提供を受けて実施する研究

研究責任者は、本大学以外の研究者等から試料・情報等の提供を受けて研究を実施する場合は、提供元の機関において適切な手続きが取られていること等を確認した上で、提供を受ける試料・情報等の内容及び授受の記録方法について、研究計画書に記載し、倫理審査委員会の承認を得なければならない。

6. 研究機関の長による試料・情報等の管理についての助言・指導

研究機関の長は、本手順書3の(5)に従って提出される報告書に記載されている試料・情報等の管理状況について確認を行い、必要に応じて倫理審査委員会の助言を求め、研究責任者に適切な助言・指導を行うものとする。

附則

本手順書は、2022年6月22日から施行し、2022年4月1日から遡及適用する。

以上