

人を対象とする生命科学・医学系研究における試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書

第1版：2015年4月 1日作成

第2版：2015年7月 1日改訂

第3版：2017年5月19日改訂

第4版：2017年5月30日改訂

第5版：2019年9月 1日改訂

第6版：2021年6月30日改訂

第7版：2023年7月 1日改訂

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下、「倫理指針」という。）の対象となる試料及び情報等の提供及び保管について必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。

1) 試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたもの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) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人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) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

4) 既存試料・情報

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、取得の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

5) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

6) 研究に用いられる情報に係る資料

データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料をいう。

7) 試料・情報に係る資料

研究対象者等の同意文書や試料・情報の提供に関する記録に加え、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）をいう。倫理指針第4章第8の3の規定により作成された試料・情報の提供に関する記録なども含まれる。情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名含む。）だけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。

8) 情報等

研究に用いられる情報及び試料・情報に係る資料（試料・情報に関する記録を含む）をいう。

9) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。既存試料・情報の提供を行う者として、研究機関において共同研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合や、既存試料・情報の提供以外にも研究計画書の

作成や研究論文の執筆などに携わる場合には、「研究者等」に該当する。

ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

1 0) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者に読み替えることとする。

1 1) 既存試料・情報の提供のみを行う者

既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者であり、研究者等には該当しない者。

1 2) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

1 3) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

研究協力機関に所属し、試料・情報の取得及び提供以外に研究に関与しない者

（研究者等の責務）

第3条 研究者等は情報等を正確なものにしなければならない。なお、情報のうち、当該研究に係る個人情報については利用目的の達成に必要な範囲において、最新の内容（住所変更等）に保つことが望ましい。

（研究責任者の責務）

第4条 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失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。

2 研究責任者は、1項の規定による管理の状況について特記事項すべき事項がなければ【研究の進捗状況】の「研究計画通り進捗している。」にチェックを行い、特記すべき事項がある場合は、病院長へ実施状況報告書内に含めて報告を行うものとする。終了後については別途定めるものとする。

（病院長の責務）

第5条 病院長は、当該研究機関が実施する研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

2 病院長は、当該研究機関において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。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

施する場合には、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の期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。また、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を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける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必要な監督を行わなければならない。その上で、論文等の形で発表された情報等は、当該論文の発表から10年、試料は当該論文の発表から5年の保管を原則とする。

- 3 保管の対象となるもの及びその責任者、保管方法、保管場所等については、別に定める。
- 4 病院長は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の定める範囲において、研究者等に対して、必要な場合、当該研究のデータの開示を義務付けることができる。

（他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き）

第6条 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、倫理指針第4章の第8の1の（1）から（5）までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。）にある者に提供する場合にあっては、（1）、（3）又は（4）の手続によるほか、（6）の手続に従わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

- 2 研究者等は、他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合は、個人情報等を適切に取り扱う必要がある。
- 3 研究責任者は研究に用いられる試料・情報を提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録等を作成するものとする。
- 4 研究責任者は、提供記録の作成に当たっては、以下の方法のいずれかで対応を行うものとする。
 - 1) 研究計画書等に共同研究機関名称・責任者・提供する試料・情報の項目・試料・情報の取得の経緯を記載し、その計画書等を提供記録と代用とする。なお、研究対象者の氏名や同意を受けている旨の記載は、説明文書に提供に関する事項の記載をし、同意書・説明文書を保管することで提供記録の代用とする。
 - 2) 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式Aもしくは任意様式）を提供記録とし、提供毎もしくは実施状況報告の際に病院長に提出することで対応を行うものとする。

- 3) 新規申請には、1) で対応し、その後は2) の対応で行うものとする。
- 4) その他、必要事項が記載された「提供に関する契約書（MTA (material transfer agreement)、DTA (data transfer agreement) 等）」等、で対応を行うものとする。また、何らかの電磁的方法（例：EDC、電子カルテ等）を用いて記録することもできる。

（他機関に既存試料・情報の提供のみ行う場合の手続き<当院が共同研究機関ではない場合>）

第7条 既存試料・情報の提供のみ行う者は、指針第4章第8の1（3）ア（ア）又はイ（ア）

①、②（i）若しくは（イ）により既存試料・情報の提供を行う場合、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式2-2）」等を用いて病院長に報告することで提供することができる。

2 既存試料・情報のみを行う者は、指針第4章第8の1（3）ア（イ）若しくは（ウ）又はイ（ア）②（ii）、（ウ）若しくは（エ）により既存試料・情報を提供するときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式2-2）」等を用いて病院長の許可を受け、提供することができる。

（研究協力機関として新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う場合の手続き<当院が共同研究機関ではない場合>）

第8条 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（様式2-2）」等を用いて病院長に届出を行うことで提供することができる。

2 研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得する前に、研究者等から当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることの確認を行う必要があるが、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、インフォームド・コンセントを行うことはできない。

（個人情報の保護等）

第9条 研究者等及び病院長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

2 研究者等及び病院長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

3 研究者等及び病院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

（他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合の手続き）

第10条 研究者等は、次に掲げる1)から3)を確認するものとする。

- 1) 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は倫理指針第4章の第8の1(3)の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - 2) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
 - 3) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯
- 2 既存試料・情報の提供を受ける場合(倫理指針第4章の第8の1(3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)に該当する場合を除く。)であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしているものとする。
- 1) 倫理指針第4章の第8の1(3)イ(ア)②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、1(2)イの規定に準じた手続を行うこと
 - 2) 倫理指針第4章の第8の1(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、第4章の第8の6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
- 3 1項の確認を行うとともに当該試料・情報の提供に関する記録を作成するものとし、作成にあたっては以下の方法のいずれかの対応を行うものとする。
- 1) 研究計画書等に共同研究機関名称・責任者・試料・情報の項目・試料・情報の取得の経緯を記載し、その計画書等を提供記録の代用とする。なお、研究対象者の氏名や同意を受けている旨の記録は、説明文書に提供に関する事項の記載をし、同意書・説明文書を提供元で保管されることで代用とする。
 - 2) 提供元より送付されてくる他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録(任意様式)を提供記録として対応する。
 - 3) 1)及び2)で対応する。
 - 4) その他、必要事項が記載された「提供に関する契約書(MTA(material transfer agreement)、DTA(data transfer agreement)等)」等、で対応する。

(情報及び試料の廃棄)

第11条 病院長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

2 研究者等は、定められた保管期間を経過した場合、適切に廃棄しなければならない。

附則

1. 本手順書は、病院長の指示のもと必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。
2. 本手順書(第1版)は、2015年4月1日から施行する。
3. 本手順書(第2版)は、2015年7月1日から施行する。

4. 本手順書（第3版）は、2017年5月19日から施行する。
5. 本手順書（第4版）は、2017年5月30日から施行する。
6. 本手順書（第5版）は、2019年9月 9日から施行する。
7. 本手順書（第6版）は、2021年6月30日から施行する。
8. 本手順書（第7版）は、2023年7月 1日から施行する。