

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
臨床研究における
人体から取得された試料・情報等の
提供及び保管に関する手順書

西暦2021年7月1日
院長 佐藤 公治

目 次

第1条	目的	2
第2条	用語の定義	2
第3条	研究者等の責務	3
第4条	研究責任者の責務	3
第5条	院長の責務	3
第6条	他機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き	4
第7条	他機関に既存試料・情報の提供のみ行う場合の手続き	5
第8条	試料・情報の提供の停止	5
第9条	他機関から試料・情報の提供を受ける場合の手続	5
第10条	試料・情報等の廃棄	6
第11条	他法令等の適用	6
第12条	手順書の改訂	7

(目的)

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」(以下「倫理指針」という。)に基づき、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院(以下「当院」という。)の研究者等が行う研究の実施において、人体から取得された試料及び研究で用いられる情報並びに当該情報に係る資料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 この手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人体から取得された試料

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) 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、検査または測定の結果等、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。(2) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(3) 人体から取得された試料

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。

(4) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次の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) 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。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

(6) 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。

(7) 既存試料・情報の提供のみ行う者

既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当

する。なお、試料・情報を研究対象者から新たに取得して他の研究機関に提供する場合には、「共同研究機関」の「研究者等」として研究の実施に携わるものとする。

(研究者等の責務)

第3条 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（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）の記載等においては正確を期さなければならない。

- 2 情報等には、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。等も含むものとする。
- 3 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に努めるものとする。
- 4 情報等のうち、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取得及び利用するものとする。

(研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、研究計画書に、保管する試料・情報等の内容、保管責任者、保管場所、保管方法等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、人体から取得された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 研究責任者は人体から取得された試料及び情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう管理するものとし、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるよう管理するものとする。
- 3 研究責任者は、第1項及び第2項に基づく試料及び情報等の管理状況を定期報告書等により院長へ報告しなければならない。

(院長の責務)

第5条 院長は、当院において実施する臨床研究に係る人体から取得された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うものとする。

- 2 院長は必要に応じ、研究責任者から情報等の管理状況について報告を求め、必要時には適切な指導をするとともに、保管対象、保管責任者、保管場所、保管方法等の把握に努めなければならない。
- 3 院長は、当該研究機関の情報等について、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、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管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した日から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。

- 4 院長は、人体から取得された試料・情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 5 院長は、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、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・コンセントを受けなければならない。また、海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む。）においては、倫理指針第8の1（6）の規定に沿って手続を行う必要がある。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、別表1（試料・情報の提供を行う場合における記載事項）、別表3（試料・情報の提供を行う場合に別に作成される書類等で代用する方法）を参考にして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1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。

（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 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、「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）」を院長に届出を行うものとする。
- 2 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、届出書が受理された後にさらに提供する機関がある場合は、他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式1）の写しを院長に届出を行うものとする。

（試料・情報の提供の停止）

- 第8条 院長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が倫理指針第8の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 2 院長は、前項の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

（他機関から試料・情報の提供を受ける場合の手続き）

- 第9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 1項の確認を行うとともに、別表2(試料・情報の提供を受ける場合における記載事項)、別表4(試料・情報の提供を受ける場合に別に作成される書類等で代用する方法)を参考にして当該既存試料・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・説明文書を提供元で保管されることで代用とする。
- 2) 提供毎もしくは実施計画書に記載のタイミングで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。

3 特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合(研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。)には、当該研究の実施について、倫理指針第4章の第8の6①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

4 倫理指針第4章の第8の1(3)ア(ウ)に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、倫理指針の第4章の第8の6①から④までの事項を公開しなければならない。

(試料・情報等の廃棄)

第10条 院長は、人体から取得された試料・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。

(他法令等の適用)

第11条 本手順書に定めるものほか、試料・情報等の取扱いに関する定めが別にある場合は、適用を受ける法令等の定めるところによるものとする。

(手順書の改訂)

第12条 本手順書の改訂は臨床研究事務局において発議し、委員会の承認を経て、院長の決定にて発効する。

【附 則】

この手順書は、平成29年12月1日より施行する

この手順書は、西暦2018年4月1日より施行する

この手順書は、西暦2021年7月1日より施行する

<別表1 試料・情報の提供を行う場合における記載事項>

	義務	記録項目	記録内容の例
記録事項A	試料・情報を提供する場合は必ず記録	①試料・情報・研究責任者の氏名等	誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載（海外にある者に提供する場合はそれも含めて記載すること） ・提供先の共同研究機関の名称 ・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名 （なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること）
		②試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載（例：検査データ、診療記録、血液等）
記録事項B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に記録	③ 研究対象者の氏名等	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載（例：氏名、研究用ID）
		④ 研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

＜別表2 試料・情報の提供を受ける場合における記録事項＞

	義務	記録項目	記録内容の例
記録事項A	試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録	①共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰に提供を受けたのかがわかるようにするため以下を記載 ・提供元の機関の名称 ・提供元の機関における研究責任者又は既存試料・情報の提供のみ行う者の氏名
		②提供元の機関における取得の経緯	提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記録 (例：〇〇の機関において診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された等)
		③試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載(例：検査データ、診療記録、血液等)
記録事項B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に記録(※1)	④研究対象者の氏名等	誰の試料・情報の提供を受けたかが分かるように記載 (例：氏名、研究用ID)
		⑤研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載
記録事項C	(記載することが望ましい)(※2)	(⑥共同研究機関の所在地等)	(・提供元の機関の住所) (・提供元の機関の長の氏名)

※1：インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受ける機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要

※2：提供を受ける機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業者であって、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体でない場合）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載すること

<別表3 試料・情報の提供を行う場合に別に作成される書類等で代用する方法>

	記録項目	別に作成される書類等で代用する方法
記録事項A (記録事項C)	①共同研究機関の名称等 ②試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・必要事項が記載された「研究計画書」を保管する ・(既存試料・情報の提供のみを行う者の場合) 必要事項が記載された「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を保管する。 ・必要事項が記載された「提供に関する契約書等」を保管する
記録事項B	③研究対象者の氏名等 ④研究対象者等の同意を受けている旨	<ul style="list-style-type: none"> ・(文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合)「同意文書」を保管する。 ・(口頭でインフォームド・コンセントを受け、診療記録に同意を受けた旨を記録している場合)「診療記録」を保管する。 ・(適切な同意を受けた場合であって、研究対象者ごとに同意の内容に関する記録を作成した場合)当該記録を保管する。

<別表4 試料・情報の提供を受ける場合に別に作成される書類等で代用する方法>

	記録項目	別に作成される書類等で代用する方法
記録事項A (記録事項C)	①共同研究機関の名称等 ②提供元の機関における取得の経緯 ③試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要事項が記載された「研究計画書」を保管する ・ 必要事項が記載された「提供に関する契約書等)」を保管する
(※)記録事項B	④研究対象者の氏名等 ⑤研究対象者等の同意を受けている旨	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「提供を受けた試料・情報そのもの」を保管する。 ・ (文書により同意文書(原本又は写し)の提供を受ける場合)「同意文書」を保管する

※：インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受けた機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要