

人を対象とする生命科学・医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書

国立大学法人新潟大学

- ・新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会
- ・新潟大学遺伝子倫理審査委員会

制定・改訂履歴

版	制定日・改訂日	改訂内容
1.0	2024年6月1日	制定 ・標準業務手順書を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」「人を対象とする生命科学・医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書」「人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書」の3つに分割・再編する改正。

(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、「指針」という。）の対象となる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 本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。ただし、研究用に広く一般に利用され、かつ一般に入手可能な組織、細胞、体液及びこれらから抽出した DNA 等は含まれない。

(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) 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。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。）なども含まれる。

(4) 情報等

研究に用いられる情報と研究に用いられる情報に係る資料をいう。

(5) 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。

(6) 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

(7) 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。

(8) 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。

(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。

ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- 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

(10) 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。

(11) 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であり、研究者には該当しない者。

(12) 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

(13) 匿名化

個人情報等について、特定の生存する個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(14) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化に際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

（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、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、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、前項の規定による管理の状況について、実施状況報告又は終了報告の際に倫理審査申請システムにより学長へ報告を行うものとする。

(学長の責務)

第 5 条 学長は、当該研究機関が実施する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わなければならない。

2 学長は、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。

3 学長は、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【本学が共同研究機関の場合】)

第 6 条 研究者等が研究を実施しようとするとき又は試料・情報を提供しようとするときは、学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。

3 研究責任者は、提供記録の作成に当たっては、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。

(他機関に既存試料・情報の提供のみを行う場合の手続き【本学が共同研究機関ではない場合】)

第 7 条 他機関に既存試料・情報の提供のみを行う者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（様式 1）」を学長に行うものとする。

(新たに試料・情報を取得し、提供のみを行う場合の手続き【本学が研究協力機関の場合】)

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（申請・報告）書（様式1）」を学長に行うものとする。

2 本学が研究協力機関として新たに試料・情報を取得する場合、事前に研究者等に対しインフォームド・コンセントが適切に取得されていることを確認しなければならない。この場合において、研究協力機関である本学がインフォームド・コンセントを受けることはできない。

3 本学の患者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供する場合は、研究協力機関ではなく共同研究機関として研究に参加することが望まれる。

(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、他機関から試料・情報の提供を受ける場合は、指針第4章の第8の1(5)の規定を確認するものとする。

2 研究者等は、他機関から試料・情報の提供を受ける場合は、提供元において「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（様式1）」に基づく対応がなされていることを確認するものとする。

3 前二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と代用とする。

(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（様式2）」を提供記録として対応する。

(情報及び試料の廃棄)

第10条 学長は、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。

他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

（提供元の機関の長の氏名） 殿

報 告 者 所属組織：

職 名：

氏 名：

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたしますので、指針第8の1(1)(3)の規定への適合性について、以下のとおり（申請・報告）します。

- 添付資料 提供先の機関における研究計画書
 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
提供する試料・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、毛髪等） <input type="checkbox"/> 試料 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> その他 を含む
提供する試料・情報の取得の経緯	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ことを必要な範囲で記載 （例：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）
研究対象者の情報 ◇ 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	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）
提供方法	
提供先の機関 ○ 共同研究機関の名称・各研究機関の研究責任者を含む	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

2. 確認事項	
研究対象者等の同意の取得状況等 ◇ 研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載	<input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている◇ (<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 電磁的記録) <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている◇ <input type="checkbox"/> 簡略化による場合 <input type="checkbox"/> オプトアウトによる場合 (通知等の方法(例:通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等):) <input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報取得されることがない場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人情報関連情報(提供先が個人情報関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に基づいて個人情報関連情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人情報関連情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合
加工の方法、削除した情報の有無	いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。 <input type="checkbox"/> あり(管理者:) (管理部署:) <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者:) (管理部署:) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他()

◆ (機関管理用)	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要(承認日: 年 月 日)
提供の可否	<input type="checkbox"/> 研究機関の長の許可(年 月 日) <input type="checkbox"/> 研究協力機関の長への報告(年 月 日) <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への報告 (第8の1(4)イに規定する場合に限る。) (年 月 日) <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可 (第8の1(4)ウに規定する場合に限る。) (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可(年 月 日)

(様式2)

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

提供先の研究機関の長 殿

提供元の機関 名称：
住所：
機関の長 氏名：
責任者 職名：
氏名：

提供先の研究機関 名称：
研究責任者 氏名：

研究課題「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・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、毛髪等)
取得の経緯	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 (例：診療の過程で得られた試料の残余検体等)
研究対象者の情報 ◇ 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	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)
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり（方法： ） <input type="checkbox"/> なし
加工の方法、削除した情報の有無	<input type="checkbox"/> あり（対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし） <input type="checkbox"/> なし

※ 提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。

以上