

愛知県医療療育総合センターにおける人を対象とする生命科学・医学系研究に係る他の研究機関との既存試料・情報の授受に関する手順書

令和3年6月15日作成

愛知県医療療育総合センター

(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)に基づき、愛知県医療療育総合センターの研究者等が行う研究の実施において、他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合および提供を受ける場合の手順を定めるものである。

(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) 倫理審査委員会

愛知県医療療育総合センター倫理審査委員会設置要綱に定める愛知県医療療育総合センター倫理審査委員会をいう。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

(5) 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。

ア 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

イ 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

(6) 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・提供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、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

(7) 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。

(他の研究機関に既存試料・情報の提供を行う者等の責務)

第3条 研究者等および既存試料・情報の提供のみを行う者は、他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う場合は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、説明すべき事項(既存試料・情報を提供する旨を含む。)に

ついて口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

- (1) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当し、所属する所属長（ただし、倫理委員会若しくは倫理委員会臨床研究専門部会において審査を行う研究に関しては、院長。以下同じ。）へ研究者等は「研究計画書」、既存試料・情報の提供のみを行う者は「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（別紙）により届出ていること。

ア 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

イ 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

ウ 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、次の(ア)から(エ)までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(ア) 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

(イ) 利用し、又は提供する試料・情報の項目

(ウ) 利用する者の範囲

(エ) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

- (2) 既存試料・情報が(1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理委員会に付議し、所属長の許可を得ていること。

ア 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、次の(ア)から(カ)までの情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(ア) 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

(イ) 利用し、又は提供する試料・情報の項目

(ウ) 利用する者の範囲

(エ) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

(オ) 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

(カ) (オ)の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

イ 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

- (3) 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により前述(1)及び(2)によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理委員会に付議し、所属長の許可を得ていること。

なお、この場合において、次に掲げるア及びイを満たさなければならない。

ア 当該研究が次の①から④までのすべての要件を満たすこと。

(ア) 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。

(イ) インフォームド・コンセントの手続等を簡略化することが、研究対象者の

不利益とならないこと。

(ウ) インフォームド・コンセントの手續等を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。

(エ) 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

イ 研究者等は、次に①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講じていること。

(ア) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。

(イ) 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。

(ウ) 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

（前条の手續きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を行う者等の責務）

第4条 研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに所属長へ届出ていること。

(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前条による当該試料・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・情報の取得の経緯また、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、前条(2)ア(ア)から(カ)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。

なお、前条(1)ウに該当することにより前条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、前条(1)ウ(ア)から(エ)までの事項を公開しなければならない。

（記録の作成について）

第5条 研究者等および既存試料・情報の提供のみを行う者は、試料・情報の提供の授受を行う場合は、別表1及び2に定める記録事項を作成しなければならない。

2 前項にかかわらず、倫理委員会の審議を経て、所属長が承認した場合に、別表3及び4に定める方法により、別に作成される書類等で代用して作成及び保管することができる。

別表1 試料・情報の提供を行う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	誰に提供したのかわかるようにするため以下を記載（海外にあるもの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 （不特定多数の者に対しインターネットなど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・情報を提供したかわ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	誰の試料・情報を提供したかわかるように記載（例：氏名、研究用 ID）
		④ 研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者毎に、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・情報を提供する場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰から提供を受けたのかが分かるようにするため以下を記載 ・提供元の機関の名称 ・提供元の機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行うものの氏名
		② 提供元の機関における取得の経緯	提供元の機関での当該試料・情報が適正な手続き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載（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	インフォームド	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）

事項B	ド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合に	⑤ 研究対象者などの同意を受けている旨	研究対象者毎に、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かが分かるように記載
(記録事項C)	(記録することが望ましい)(*2)	(⑥共同研究機関の所在地等)	<ul style="list-style-type: none"> 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はない場合）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」(別紙)を保管する 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)」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
		<ul style="list-style-type: none"> (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(MTA、DTA等)」を保管する

(※) 記録事 項 B	④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	・「提供を受けた試料・情報そのもの」を保管する。 ・(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

(記録の保存について)

第6条 他の研究機関に既存試料・情報の提供をする場合は、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

附 則

この手順書は、令和3年6月15日から施行し、令和3年4月1日から適用する。

附 則

この手順書は、令和6年4月1日から施行する。

(別紙)

西暦 年 月 日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

(所属長の氏名) 殿

報告者 所属部局:

職 名:

氏 名: 印

「医療療育総合センター中央病院における人を対象とする医学系研究に係る他の研究機関との既存試料・情報の授受に関する手順書」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）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	
提供する試料・情報の取得の経緯	
提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：
2. 確認事項	
研究対象者の同意の	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている

取得状況等	<input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> (1)(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> (1)(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> (1)(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> (2)：(1)によることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） <input type="checkbox"/> (3)：(1)又は(2)によることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）
当施設における通知又は公開の実施の有無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<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（ ）

- (※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない
② 同意の手の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

(※施設管理用)	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（開催日： 年 月 日）
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 了承（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 不許可