

## 人体から取得された試料・情報等の保管及び提供記録に関する標準業務手順書

### 第1 目的

この手順書は、名古屋市立大学における医学系研究に係わる実施要綱第3条第1項第5号に定める「人を対象とする生命科学・医学系研究」の実施に関し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、試料・情報等の保管及び提供記録に関して、研究者等が実施すべき事項を定める。

### 第2 用語の定義

この手順書における用語の定義は次のとおりとする。

#### (1) 指針

「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3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を指す。

#### (2) 試料・情報

人体から取得された試料（サンプル）及び研究に用いられる情報（データ）をいい、死者に係るものを含むものとする。

ア）人体から取得された試料とは、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をいう。

イ）研究に用いられる情報とは、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をいう。

#### (3) 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

#### (4) 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。

#### (5) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

#### (6) 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（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、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をい

う。

(7) 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。

(8) 試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。

(9) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(10) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施及び試料・情報の収集・提供を行う業務に携わる関係者をいう。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

(11) 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、研究に係る業務を統括する者をいう。

(12) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(13) 研究機関の長

名古屋市立大学において法人の長である理事長をいう。なお、権限及び事務等については、研究活動を統括するにおいて十分な権限を有する適当な者として、大学院医学研究科長及び医学部附属病院長に委任する。

(14) IRB等

名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（Nagoya City University Institutional Review Board 以下「IRB」という。）、特定臨床研究管理委員会始め当該研究に関し情報等を開示する権限を持つ機関をいう。

(15) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究

者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

### 第3 研究者等の責務

- (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（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。）を正確なものとするため、それらの収集、整理、保管及び分析にあたり万全の注意を払うものとする。
- (2) 研究者等は、研究に用いられる試料・情報の流通経路が事後的に追跡できるよう、提供元機関と提供先機関において、いつ、誰に、どのような情報を提供したかがわかるよう別紙「試料・情報の提供記録について」に基づき、記録を残さなければならない。
- (3) 研究者等は、情報等を可能な限り長期間保管するよう努めるものとし、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した日から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した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するものとする。また、匿名化された情報について、研究者等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。
- (4) 研究者等は、研究機関の長が指示した場合、及び「特定臨床研究管理委員会規程」に基づき調査の対象となった場合は、保管する情報等を開示しなければならない。

### 第4 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、試料・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・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う。
- (2) 研究責任者は、第3（2）により研究者等が作成した試料・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、適切に保管しなければならない。
- (3) 研究責任者は、(1)の規定による管理の状況について研究機関の長へ少なくとも年1回報告するものとする。また研究を終了ないし中止するときは、当該研究で用いた試料・情報等の管理の状況を明らかにする資料を添えて、研究機関の長へ報告するものとする。

### 第5 研究機関の長の責務

- (1) 研究機関の長は、本学が実施する研究に係る試料・情報等が適切に保管されるよう、監査などにより必要な監督を行う。
- (2) 研究機関の長は、本学の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。なお、本学の情報等のうち病院情報ネットワーク上の電子カルテに記載された

情報は、病院長が管理する。

- (3) 研究機関の長は、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うものとする。
- (4) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴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う。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。
- (5) 研究機関の長は、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う。
- (6) 研究機関の長は、研究者等が保管する情報等について、IRB等より開示を求める意見があった場合、及び「特定臨床研究管理委員会規程」に基づき調査の対象となった場合には、開示を指示するものとする。

## 第6 その他

この手順書によるもののほか、必要な事項は、研究機関の長が協議して定める。

### 附則

この手順書は、2018年12月18日から施行する。

### 附則

この手順書は、2021年7月30日から施行する。

## 試料・情報の提供記録について

- (1) 研究者等は、研究に用いられる試料・情報の流通経路が事後的に追跡できるよう、提供元機関と提供先機関において、いつ、誰に、どのような情報を提供したかがわかるよう下表に基づき、記録を残さなければならない。

## 【提供元として：試料・情報の共同研究機関への提供する場合】

| 義務                              | 記録項目                 | 記録内容の例  |
|---------------------------------|----------------------|---|
| 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 | 誰に提供したかが分るように以下の記載<br>・提供先の共同研究機関の名称<br>・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名 |
|                                 | 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るように必要な範囲で記載<br>(例：検査データ、診療記録、血液等)            |
| 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るように記載<br>(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るように記載                 |

## 【提供先として：他機関から試料・情報の提供を受ける場合】

| 義務                  | 記録項目                 | 記録内容の例   |
|---------------------|----------------------|--|
| 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 | 誰から提供を受けたのかが分るようになるため以下の記載<br>・提供元の研究機関の名称<br>・提供元の研究機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名 |
|                     | 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<br>(例：〇〇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 など) |
|  | ③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<br>(例：検査データ、診療記録、血液等)                |
| インフォームド<br>コンセント・又は<br>同意を受けて提<br>供を受ける場合<br>の記録 (注) | 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<br>(例：氏名、研究用 I D)                           |
|  | 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                     |

(注) 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できない場合には記録は不要

(2) 研究者等は、下表のように別に作成される書類等で代用して作成することができる。

【提供元として：試料・情報の共同研究機関への提供する場合】

| 義務   | 記録項目                              | 別に作成される書類等で代用する方法  |
|--|-----------------------------------|--|
| 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<br>②試料・情報の項目 | ・必要事項が記載された「研究計画書」を保管<br>・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)) を保管 |
| インフォームド<br>コンセント・又は<br>同意を受けて提<br>供する場合に記<br>録 | ③研究対象者の氏名等                        | ・(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<br>・(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                        |
|  | ④研究対象者等の同意を受けている旨                 |  |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | ・(適切な同意を受けた場合であって、<br>研究対象者ごとに同意の内容に関する<br>記録を作成した場合) 当該記録の保存 |
|--|--|---|

なお、別紙様式1(他機関への試料・情報の提供に関する記録)に必要な事項を記入し、  
試料・情報と併せて提出し、提供先機関が、その内容を確認し保管する方法もある。

また、既存試料・情報の提供のみを行う場合は別紙様式2(他の研究機関への既存試  
料・情報の提供に関する届出書)を活用する。

【提供先として：他機関から試料・情報の提供を受ける場合】

| 義務  | 記録項目  | 記録内容の例   |
|---|---|--|
| 試料・情報の提供<br>する場合は必ず<br>記録                           | ①共同研究機関の<br>名称・研究責任者<br>の氏名等<br>②提供元の機関に<br>おける取得の経緯<br>③試料・情報の項<br>目 | ・必要事項が記載された「研究計画<br>書」を保管<br>・必要事項が記載された「提供に関す<br>る契約書(MTA(material transfer<br>agreement)、DTA(data transfer<br>agreement))を保管 |
| インフォームド<br>コンセント・又は<br>同意を受けて提<br>供を受ける場合<br>の記録(注) | ④研究対象者の氏<br>名等<br>⑤研究対象者等の<br>同意を受けている<br>旨                           | ・「提供を受けた試料・情報そのもの」<br>を保管<br>・(同意文書(原本又は写し)の提供を<br>受ける場合)「同意文書」を保管   |

(注) 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  
識別できない場合には記録は不要

- (3) 研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する時期は、提供を実施する  
度に作成する方法を基本とするが、一連の提供が終了した際、研究責任者が研究の進捗  
状況を報告する際、又は研究終了後の報告を行う際に、一括して作成することができる。  
この場合、研究計画書の中で実施される全ての試料・情報の授受ごとに提供元の機関と  
提供先の機関を特定して記載する必要はなく、一連の試料・情報の授受の内容について  
事後的に追跡できるよう必要な範囲で記載するものとする。

別紙様式 1  
年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の機関の長 様

提供元の機関 名称：名古屋市立大学大学院医学研究科/医学部附属病院  
住所：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1  
機関の長：医学研究科長/病院長  
責任者 職名：  
氏名： 印  
提供先の機関 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・情報を貴施設へ提供いたします。  
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              | 例) 血液、毛髪  |
| 取得の経緯                     | 例) 提供元の機関において診療の過程で得られた試料の<br>残余検体  |
| 同意の取得状況                   | <input type="checkbox"/> あり (方法 )<br><input type="checkbox"/> なし  |
| 研究対象者の氏名等<br>※同意取得ありの場合のみ |   |
| 匿名化の有無                    | <input type="checkbox"/> あり (対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし<br><input type="checkbox"/> なし |

以上



別紙様式2  
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

(提供元の機関の長の氏名) 様

報告者 所属組織：  
職名：  
氏名： 印

当施設における「人体から取得された試料及び情報等の提供記録に関する標準業務手順書」に基づき当施設で保管する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供しますので、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：<br>責任者の職名：<br>責任者の氏名 |

| 2. 確認事項                |  |
|------------------------|--|
| 研究対象者の同意の取得事項          | <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<br><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<br><input type="checkbox"/> ア（ア）：匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る。）を提供する場合<br><input type="checkbox"/> ア（イ）：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合<br><input type="checkbox"/> ア（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<br><input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合（オプトアウト及びIRBの審査要）<br><input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって（注）を満たす場合（IRB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<br><input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施<br><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<br><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： ）   |
| 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： ）<br><input type="checkbox"/> 別途書式を提供機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する<br><input type="checkbox"/> その他   |

- (注) ① 研究の実施に侵襲を伴わない  
 ② 同意の手続きの簡略化が、研究対象者の不利益とならない  
 ③ 手続き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 社会的に重要性が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内容、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                 |  |
|-------------------------|--|
| IRBまたは認定臨床研究審査委員会における審査 | <input type="checkbox"/> 不要<br><input type="checkbox"/> 要（開催日： 年 月 日）                                      |
| 提供の可否                   | <input type="checkbox"/> 許可（ 年 月 日）<br><input type="checkbox"/> 了承（ 年 月 日）<br><input type="checkbox"/> 不許可 |

