

市立伊丹病院
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

【第1版】

市立伊丹病院
病院長

第 1 版 : 2022年1月14日

第1条 目的と適用範囲

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」)の対象となる研究におけ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試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。なお本手順書における用語は指針によるものとする。

第2条 研究者等の責務

研究者等は情報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。

第3条 研究責任者の責務

1. 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、1項の規定による管理の状況について施設の長へ実施状況報告書内に含めて報告を行うものとする。

第4条 施設の長の責務

1. 施設の長は、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. 施設の長は、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。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. 施設の長は、「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。

第5条 他機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き<当院が共同研究機関の場合>

研究者は、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、施設の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。

- 1, 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。
- 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「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（書式12）」を提供記録とし、提供毎に施設の長に提出する。

第6条 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ない場合>

- 1, 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（書式11）」及び提出先の機関における倫理審査委員会承認通知書、研究計画書、同意説明文書等の必要書類を添えて施設の長に提出し、実施許可を得なければならない。
- 2, 施設の長は、他機関に既存試料・情報の提供のみを行う場合の実施許可については、指名したものに書面にて意見を聴くことができる。
- 3, 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（書式12）」を作成し、施設の長に提出しなければならない。
- 4, 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（書式12）」を施設の長に提出する。
- 5, 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、提供記録の作成に当たっては「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（書式12）」を提供記録とし、提供毎に施設の長に提出する。

第7条 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ない場合>

- 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（研究協力機関）は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（書式11）」及び提出先の機関における倫理審査委員会承認通知書、研究計画書、同意説明文書等の必要書類を添えて施設の長に提出し、実施許可を得なければならない。
- 2, 施設の長は、他機関に新たに試料・情報の提供のみを行う場合の実施許可については、指名したものに書面にて意見を聴くことができる。
- 3, 他機関に新たに試料・情報の提供のみ行う者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（書式12）」を作成し、施設の長に提出しなければならない。
- 4, 他機関に新たに試料・情報の提供のみ行う者は、研究者ではないため、研究対象者にインフォームド・コンセントを行うことはできない。
- 5, 他機関に新たに試料・情報の提供のみ行う者は、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。

- 6, 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、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(書式12)」を施設の長に届出を行うものとする。
- 7, 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、提供記録の作成に当たっては「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録(書式12)」を提供記録とし、提供毎に施設の長に提出する。

第8条 試料・情報の提供の停止

- 1, 施設の長は、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, 施設の長は、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、理解を得よう努めなければならない。

第9条 他機関から試料・情報の提供を受ける場合の手続き

- 1, 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, 試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしているものとする。
 - 1)倫理指針第8の1(3)ア(ウ)に該当することにより、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、当該研究の実施について、倫理指針第8の6①から④までの事項を公開していること。
 - 2)倫理指針第8の1(3)イ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、6①から⑥までの事項を公開、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すること。
 - 3)倫理指針第8の1(3)ウに該当することにより、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、倫理指針第8の9の規定による適切な措置を講じること。

- 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。

第10条 情報及び試料の廃棄

- 1, 施設の長は、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。

改訂

- 1, 本手順書は、施設の長指示のもと必要に応じて改訂し、施設の長の承認を得る。