

他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の業務手順書

1 目的

本手順書は、学校法人国際医療福祉大学（以下「本学」という。）に所属する研究者が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年3月23日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省通知 2021年6月30日施行）に基づいて他の研究機関が実施する臨床研究に対して「既存試料・情報の提供のみを行う者」として既存試料・情報を提供する場合における必要な手続きについて定めるものである。ただしいわゆる治験は除く。

2 用語の定義

(1) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄せつ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) 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。

(4) 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

(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（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、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

①の「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」とは、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を指す

②の「既存試料・情報の提供のみを行う者」とは、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、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、「既存試料・情報の提供のみを行う者」が所属する機関は研究機関には該当しない。

③の「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」とは、研究機関から研究に関する業務の一部を請け負った者（研究機関の長と委託契約を締結した法人又は個人事業主）及びその下で当該業務に従事し、当該業務以外に研究に関与しない者を指す。

(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当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(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

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。

(14) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

3 既存試料・情報の提供のみを行う場合の基本的な考え方

3.1 インフォームド・コンセントについての考え方

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、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、研究に係

る説明事項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）のいずれかに該当するときは、上記の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、利用目的及び利用方法等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。

（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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

（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、利用目的及び利用方法等を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

（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ア及びイによることができないときには、下記の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、下記の⑤から⑦までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

（要件）

① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。

② １及び４の規定による手続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。

③ １及び４の規定による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こと。

④ 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。

（適切な処置）

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 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。

3.2 倫理審査委員会からの意見と機関の長の許可について

（１）既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長（病院にあっては病院長）は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制を整備すること。あるいは、既存試料・情報を提供のみを行う

者が機関の長に対して提出する「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」様式1（『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス』に示されている様式であって本手順書末尾に掲載）を用いて運用してもよい。

- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、3.1により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていること。
- (3) 上記(2)において「倫理審査委員会の意見を聴いた上で」とは、必ずしも倫理審査を受けることを意味しないが、倫理審査委員会にて当該研究の内容を把握し、必要に応じてコメントを述べることが要求される。

4 倫理審査委員会における手順

- (1) 倫理審査委員会は、「既存試料・情報の提供のみを行う者」より同委員会に提出された様式1「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」（この様式を用いない場合は別紙3の申請書および当該機関における既存試料・情報を提供するための手順書）、別紙2、研究計画書、研究代表機関にて倫理審査を受けたときの承認通知、研究参加施設リスト、オプトアウト文書、その他倫理審査委員会が必要と定めたものの内容を確認し、意見をつけて研究機関の長（病院における研究の場合は病院長）に報告する。
- (2) 研究機関の長（もしくは病院長）は実施の可否を判断する。
- (3) 実施可能との判断であれば、研究機関の長（もしくは病院長）の許可証（別紙1）を発行する。
- (4) 原本を「既存試料・情報の提供のみを行う者」に送付し、倫理審査委員会ではその写しを保管する
- (5) 「既存試料・情報の提供のみを行う者」からの依頼を受けてオプトアウトの依頼を研究倫理支援室に行う。
- (6) 上記(1)から(5)についての記録を作成し、管理する。

5 「既存試料・情報の提供のみを行う者」の手順

- (1) 研究代表機関が審査を委託した倫理審査委員会で承認された研究計画書、承認通知、研究参加施設リスト、オプトアウト文書、その他必要なものを添えて、様式1「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」（この様式を用いない場合は別紙3の申請書および当該機関における既存試料・情報を提供するための手順書）、別紙2を本学の該当する倫理審査委員会に提出する。
- (2) 研究機関の長（もしくは病院長）による実施の承認通知が届いたら、原本を保管し写しを研究代表機関に送る。
- (3) オプトアウトの手続きを倫理審査委員会に依頼する。
- (4) 研究代表機関から、承認通知の写しを受領した旨の連絡が来たら作業を開始できる。
- (5) 当該試料・情報の提供に関する記録（別紙2）は、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管する。

6 改訂

本手順書に改訂は、研究倫理支援室にて起案、倫理審査委員会の全体ミーティングでの議を経た後、同ミーティングの承認事項とする。

7 改訂履歴

- 2021/10/20 ver0.1 研究倫理支援室にて起案
- 2021/11/17 ver1.0 倫理審査委員会全体ミーティングにて承認
- 2022/2/10 ver1.1 (研究倫理支援室における変更案)
大学における研究機関の長を「学長」から「大学院長」へ変更
3.2(1)の文言修正および様式1の追加
申請書(別紙3)の書式の追加
4(1)および5(1)の文言の修正
- 2022/3/8 上記変更案(2022/2/10)につき各倫理審査委員会よりの異論なし
ver2.0として倫理審査委員会webにアップ

国際医療福祉大学
既存試料・情報提供に関する結果通知書

西暦 年 月 日

既存試料・情報の提供を実施する担当責任者

殿

大学院長 三浦 総一郎 印

〇〇病院長 病院長 印

研究課題名

既存試料・情報の提供を実施する担当責任者

所属

職名

先に申請のあった上記研究について、本学の既存試料・情報を提供することを以下のように判定しましたので、通知します。

判定	承認する 承認しない
コメント (必要があれば)	

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の研究機関の長 殿

提供元の機関 名称
住所
機関の長（病院長）の氏名
提供責任者の氏名

提供先の機関 名称
研究代表者 氏名

研究課題名「○○○○○○○○○○○○○○○○」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) ラボデータ、血清、病理標本
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残余検体
同意取得の有無	<input type="checkbox"/> あり（方法： <input type="checkbox"/> 文書同意 <input type="checkbox"/> 口頭同意） <input type="checkbox"/> なし ⇒ オプトアウト手続き <input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施
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） <input type="checkbox"/> なし

注 1) この記録用紙とは別に、提供した試料・情報の一覧を作成し保管しておくこと。

注 2) 複数回に分けて試料・情報を提供する場合は、その都度本記録用紙と試料・情報の一覧を作成すること。

国際医療福祉大学

他の研究機関が実施する臨床研究への既存試料・情報の提供に関する申請書

西暦 年 月 日

大学院長 三浦 総一郎 殿

〇〇病院長 病院長 殿

報告者 所属書式

職名

氏名

研究課題名

研究代表者

所属、職名

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

上記研究について、本学の既存試料・情報を提供することを申請します。

(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届出書

(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：

