

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
試料及び情報等を保管するときの手順書

平成29年4月1日

1. 目的

本手順書は、城西大学・城西短期大学(以下、「本学」とする。)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」(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。)並びに「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一部を改正する件」(令和4年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「改正指針」という。)および関係する諸規則等に則って、本学で実施する臨床研究について、人体から取得された試料・情報等の保管に関して、研究者等が実施すべき手順を定めるものである。

人を対象とする生命科学・医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに学校法人城西大学および各部局の定める規則・内規等も遵守するものとする。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

(1) 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。)に携わる関係者を指す。

(2) 研究責任者

本学において臨床研究の実施に携わるとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者を指す。

(3) 研究機関の長

城西大学学長及び、城西短期大学学長を指す。

(4) 倫理審査委員会

城西大学・城西短期大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会(以下「倫理審査委員会」という。)を指す。

(5) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。

①研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(6) 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。

(7) 研究に用いられる情報等

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。

(8) 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。

(9) 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

(10) 個人情報

個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。

(11) 個人識別符号

個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。

(12) 要配慮個人情報

個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。

(13) 仮名加工情報

個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

(14) 匿名加工情報

個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

(15) 個人関連情報

個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。

(16) 個人情報等

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

(17) 削除情報等

個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。

(18) 加工方法等情報

個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。)第35条第1号に規定する加工方法等情報をいう。

3. 研究者等の責務

(1) 研究者等は、研究に用いられる情報およ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、保管およ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、研究に用いる試料・情報の入手・管理等について指針の定めにより、研究対象者に説明・通知・公表しなければならない。

(3) 研究者等は、研究機関の長が指示した場合、および臨床研究活動における不正行為等の調査により必要と認められる場合は、保管する情報等を開示するものとする。

4. 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・情報等を保管するときは、研究計画書にその方法(保管方法および保管場所など)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および情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

(2) 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、適切に保管する。

(3) 試料・情報を他の研究機関等に提供する場合、あるいは他の研究機関等から提供を受ける場合には、試料・情報の提供の記録を作成する。保管期間は、提供する場合には少なくとも3年とし、

提供を受ける場合には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とする。

(4) 研究責任者は、(1)の規定による管理の状況について「定期報告書(医様式11)」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる報告及び提出(医様式21)」を作成し、研究機関の長へ年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、当該研究で用いた人体から取得された試料および情報等の管理の状況について「終了・中止・中断報告書(医様式12)」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる報告及び提出(医様式21)」を作成し、研究機関の長へ報告するとともに研究計画書に従い研究終了後の情報等の管理の状況を研究機関の長に報告する。

5. 研究機関の長の責務

(1) 研究機関の長は、本手順書に従って、本学が実施する研究に係る人体から取得された試料および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。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、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及び提供を受けた記録について、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5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。

(3) 研究機関の長は、人体から取得された試料および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。

(4) 研究機関の長は、研究者等が保管する情報等について、倫理審査委員会等より開示を求める意見があった場合には、開示を指示するものとする。

6. 試料・情報の提供に関する記録

研究責任者は4(3)の規定により、試料・情報を他研究機関に提供する場合、あるいは他の研究機関等から提供を受ける場合には、試料・情報の記録を作成する。任意の様式で試料・情報の提供に関する記録を作成してもよいが、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書(医様式10-1、10-2)」を用いることができる。

また、試料・情報の提供に関する記録を、研究計画書、診療録、同意書等の別に作成される書類に適切に記載・記入される場合は、提供の記録の代用とすることができる。「研究計画書」を代用する場合には、下記(1)及び(2)に記載されている他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録に記載すべき事項が記載されていることを確認する。

共同研究ではなく、試料・情報のみの提供を行う場合には「他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書(医様式9)」を作成し、倫理審査委員会の意見を聞いた上で研究機関の長に届け出る。

(1)「研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合」

①研究責任者は、下表を参考に「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を作成し、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する必要がある。

下表のうち「記録事項A」は提供する場合に必ず必要となる記録事項、「記録事項B」はインフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に「記録事項A」に加えて必要となる記録事項である。

②他の研究機関と共同で研究を実施する場合は、提供元と提供先の各共同研究機関においてそれぞれ試料・情報の提供に関する記録を作成・保管する必要がある。

③任意の様式により当該記録を作成することができるが、例えば、提供元の機関が、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書(医様式10-1)」及び「他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書(医様式9)」の写しを試料・情報と合わせて提供し、提供先の機関が当該様式に記載された内容を確認し保管する方法が考えられる。

④提供元の機関の記録の作成及び保管の義務について、提供元の機関が提供先の機関に問い合わせをすればいつでも当該記録を確認できる体制を構築している場合は、提供先の機関が当該記録を保管することで、提供元の機関の記録作成・保管の義務を代行して実施することができる(ただし、提供元の機関で記録すべき事項が当該記録に記載されている場合に限る)。また、同様の体制を確保することにより、提供先の機関の義務を提供元の機関が代行して実施することも可能である(この場合、保管すべき期間が提供元の機関と提供先の機関で異なる可能性がある点に留意すること)。

＜試料・情報の提供を行う場合における記録事項＞

記録事項				記録の方法 ((a)～(c)いずれかを選択)		
	義務	記録項目	記録内容の例	(a)別に作成される書類等を代用する方法	(b)医様式9を利用する方法	(c)任意の様式
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	誰に提供したのかが分かるようにするために以下を記載(海外にある者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 (なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること)	<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(material transfer agreement)、DTA(data transfer agreement)等)」を保管する 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書(医様式10-1)」を保管する 	<ul style="list-style-type: none"> (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(医様式9)」を保管する 	<ul style="list-style-type: none"> 記録項目を記載した任意様式を保管する
		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研究対象者の氏名等	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)	<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 		
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かるように記載					

(2)「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」

①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、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

②「当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認」とは、提供元の機関において研究の実施に関するインフォームド・コンセントその他の措置が適切にとられていることを確認する趣旨であり、インフォームド・コンセントを受けている場合には、インフォームド・コンセントを受けた事実及び内容を指し、研究対象者等に研究に関する情報を通知し又は公開し、拒否できる機会を保障している場合(オプトアウトによる場合)には、その通知し又は研究対象者が容易に知りえる状態に置いている事実及び内容を指す。

確認する方法については、提供元の機関から申告を受ける方法その他適切な方法によって行う必要があり、具体的には以下の方法が考えられる。

事例1) 口頭で申告を受ける方法

事例2) 所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法

事例3) ホームページで確認する方法

事例4) メールで受け付ける方法

なお、不要な情報については削除した上で、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書(ガイダンス末尾様式集(様式1))」の写しを提供元の機関から提供してもらう方法も考えられる。

③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保管しなければならない。

④「試料・情報の提供に関する記録」については、提供先の機関において下表を参考に作成され、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保管する必要がある。下表の「記録事項C」は、一義的には記録することが望ましい記録事項であるが、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のうち、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体に該当しない事業者)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、必ず記載することが求められる。

<試料・情報の提供を受ける場合における記録事項>

記録事項		様式 ((a)～(b)のいずれかを選択)			
	義務	記録項目	記録内容の例	(a)別に作成される書類等を代用する方法	(b)任意の様式
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	誰に提供したのかが分かるようにするために以下を記載(海外にある者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	・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 (material transfer	・任意様式を保管する ・記録項目を記載し

		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)	agreement)、DTA (data transfer agreement)等)」を保管する
		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 (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(※1)	④ 研究対象者の氏名等	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)	<ul style="list-style-type: none"> ・「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
		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	
記録事項C	(※2) (記録することが望ましい)	(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) 	<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 (material transfer agreement)、DTA (data transfer agreement)等)」を保管する

(※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・情報が加工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

7. 試料・情報等の保管の委託等

研究責任者は保管すべき試料・情報等については、研究機関の長が指名する者あるいは部署にその業務を委託することができる。

8. 倫理審査委員会等の責務

倫理審査委員会は、研究計画書に記載された保管体制について十分に検討し審査を行う。

附記

一部改定 令和4年3月3日

一部改正 令和4年7月21日