

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 試料及び情報等の保管に関する手順書

人を対象とする研究倫理審査に関する運営委員会

令和2年4月8日

改正 令和3年7月21日

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」の対象となる、人体から取得された試料並びに研究に用いられる情報及び当該情報に係る資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。

1. 研究者等の責務

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。）を正確なものにしなければならない。

2. 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う。
- (2) 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、当該研究で用いた人体から取得された試料及び情報等の管理の状況を、研究機関の長へ報告するものとする。
- (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・情報の提供に関する記録を作成する。保管期間は、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した日から5年を経過した日までの期間とする。

3. 学長の責務

- (1) 学長は、本学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う。
- (2) 学長は、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なければならず、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のいずれか遅い日から、人体から取得された試料については5年、情報等については10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。また、匿名化された情報について、本学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。

(3) 学長は、人体から取得された試料及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. 試料・情報の提供に関する記録

研究責任者は2.(3)の規定により、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・情報の提供に関する記録を作成する。

(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

試料・情報の提供に関する記録の作成に当たっては、必要な記録事項が記載された任意の様式で作成するほか、以下の方法のいずれかの書類等で代用して作成及び保管することができるものとする。

- ①必要な記録事項が記載された「研究計画書」を保管する。
- ②必要な記録事項が記載された「提供に関する契約書(MTA(material transfer agreement)、DTA (data transfer agreement)等)」を保管する。
- ③「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録(別紙2)」を保管する。

なお、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は、研究対象者の氏名や同意を受けている旨の記載は、文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合は、同意文書を保管することとし、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は、当該記録を保管することで代用できるものとする。

(2) 他機関に既存試料・情報の提供のみを行う場合

共同研究ではなく、既存試料・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届出書(別紙1)」を作成し、学長に届け出た上で保管する。

(3) 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

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、試料・情報の提供に関する記録の作成に当たっては、必要事項が記載された任意の様式で作成するほか、以下の方法のいずれかの書類等で代用して作成及び保管することができるものとする。

- ①必要な記録事項が記載された「研究計画書」を保管する。
- ②必要な記録事項が記載された「提供に関する契約書(MTA、DTA等)」を保管する。

なお、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、研究対象者の氏名や同意を受けている旨の記載は、提供を受けた試料・情報そのものを保管するほか、同意文書(原本又は写し)の提供を受ける場合は、同意文書を保管することで代用で

きるものとする。

< 試料・情報の提供を行う場合における記録事項 >

| | 義務 | 記録事項 | 記録内容 | 別に作成される書類等で 代用する方法 |
|--------|----------------------------|-----------------------|---|--|
| 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） | ① 必要事項が記載された「研究計画書」を保管する ② 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 ③ 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録 (別紙 2)」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） | ・ (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 ・ (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 | |

< 試料・情報の提供を受ける場合における記録事項 >

| | 義務 | 記録事項 | 記録内容 | 別に作成される書類等で代用する方法 |
|--------|--------------------------------------|-----------------------|--|--|
| 記録事項 A | 試料・情報を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） ・提供元の共同研究機関の名称 ・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者の氏名 | ①必要事項が記載された「研究計画書」を保管する ②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 |
| | | 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） | |
| | | 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を受ける場合に記録（※1） | ④ 研究対象者の氏名等 | 誰の試料・情報を受けたかが分かるように記載（例：氏名、研究用 I D） | ・「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 | 記録することが望ましい（※2） | （⑥ 共同研究機関の所在地等） | （・提供元の機関の住所） （・提供元の機関の長の氏名） | ①必要事項が記載された「研究計画書」を保管する ②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 |

（※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

附 記

この手順書は、令和2年4月8日より施行する。

この手順書は、令和3年7月21日より施行し、令和3年7月1日から適用する。

(参考) 別紙 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

奈良女子大学長 殿

報告者 所属組織：

職 名：

氏 名：

本学における「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の保管に関する手順書」に基づき、本学で保有する試料・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。

- 提供先の機関における研究計画書
添付資料 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 取得状況等 | <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 <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"/> 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(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"/> ア(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"/> 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"/> イ：ア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"/> ウ：ア又はイ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） |
| 当機関における通知 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 同意の手続の簡略化が、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向容、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

| (※機関管理用) | |
|---------------|--|
| 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 |

(参考) 別紙 2

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) 殿

提供元の機関 名 称： 奈良女子大学
住 所： 奈良県奈良市北魚屋東町
機関の長 氏 名：
研究責任者 職 名：
氏 名：

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・情報を貴機関へ提供いたします。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 | <input type="checkbox"/> 試料： 例) 血液、毛髪 <input type="checkbox"/> 情報： |
| 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 |
| 同意の取得状況 | <input type="checkbox"/> あり (方法：) <input type="checkbox"/> なし |
| 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 |

以 上