

国立病院機構宇多野病院人体から取得された試料・情報等の保管および授受に関する規程

1. 目的

本規定は、国立病院機構宇多野病院（以下「宇多野病院」という。）の職員が行う人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の資料・情報の保管および授受に関して、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省 平成26年12月22日、平成29年2月28日一部改正（以下「ヒト指針」という。））に基づいて適正に実施されるよう、必要な事項を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

1) 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。

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) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者をいう。

5) 研究責任者

宇多野病院において、研究の実施に携わるとともに研究に係る業務を統括する者をいう。

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) 「当該情報に係る資料」には、研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録に加え、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）、試料・情報の提供に関する記録なども含まれる。情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名含む。）だけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。
- 3) 研究者等は、必要事項が記載された説明・同意文書を用いて研究対象者等より、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

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、本規定に基づき、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、試料・情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する。なお、情報等の保管は、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるようにしておく形で行う。
- 3) 研究責任者は、1)の規定による管理の状況について生命倫理委員会を通して、院長へ少なくとも年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、院長へ報告するものとする。

5. 院長の責務

- 1) 院長は、宇多野病院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、必要な監督を行う。
- 2) 院長は、宇多野病院の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。
- 3) 院長は、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、宇多野病院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うものとする。
- 4) 院長は、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。
- 5) 院長は、研究者等が保管する情報等について、宇多野病院生命倫理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・情報等の利用

- 1) 新たに試料・情報等を取得して研究を実施しようとする場合
 - 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、研究者等は（表1）を参考に当該試料・情報等の提供に関する記録を作成すること。なお、本記録の作成は、上記必要項目を記載した研究計画書および同意文書等の保管によって当該項目に係る記録として代用することができる。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録（または代用書類）を当該試料・情報等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こと。
 - ② 他の研究機関から研究に用いられる試料・情報等の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報等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

に、(表2)を参考に当該試料・情報等の提供に関する記録を作成すること。なお、本記録の作成は、上記必要項目を記載した研究計画書および同意文書等の保管、提供を受けた試料情報等の保管によって当該項目に係る記録として代用することができる。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録(または代用書類等)を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管すること。

(表1) <試料・情報の提供を行う場合における記録事項>

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	誰に提供したのか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) ・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)
	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)
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)
	④研究対象者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

(表2) <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
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かるようにするため以下を記載 ・提供元の機関の名称 ・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
	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・情報の提供を受け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)
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・情報の提供を受けたかが分かるように記載 (例：氏名、研究用ID)
	⑤研究対象者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) 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。

試料・情報の提供に関する記録は、研究計画書の保管、同意文書の保管、提供を受けた試料・情報等の保管等の方法で代用することが考えられる。その方法によらない場合には、上記(表1)、(表2)に示す項目を含む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<様式1>により必要な事項を記入して試料・情報と併せて提供し、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。

2) 他の機関の者から既存試料・情報等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、

提供元の機関において適切な手続きが取られていること等を確認したうえで、提供を受ける試料・情報等の内容、提供を受ける必要に関する記録すべき事項を研究計画書に記載し、生命倫理委員会の承認を得て、院長の許可を受ける。また、その実施に当たっては、当該既存試料・情報等の提供に関する記録を作成し、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年を経過した日までの期間保管すること。なお、記録が必要な事項、その方法については、上記1)の②の他の研究機関から研究に用いられる試料・情報等の提供を受ける場合の規定に準じる。

7. 他機関への既存試料・情報等の提供

1) 本院の研究者以外の者による研究のための既存試料・情報等の提供について院長の許可を受けようとする者は、他の研究機関への既存試料・情報等の提供に関する届出書<様式2>によって、院長に申請しなければならない。

ただし、他機関との共同研究であって、当該研究の研究計画許可申請書を院長に提出する場合にあっては、当該研究計画書に届出書に定める事項を記載することをもって、届出書の提出に代えることができる。

また試料・情報提供時までに研究対象者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料・情報を宇多野病院外の者に提供することができる。

(1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること

- ① 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。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- ③ 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、当該試料・情報の利用目的を含む情報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) 当該試料・情報が(1)に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理委員会の承認を得て、院長の許可を得ていること。

- ① 当該研究の実施及び試料・情報の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ・ 所属機関外の者への提供を利用目的としていること
 - ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
 - ・ 利用する者の範囲
 - ・ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
 - ・ 研究対象者又はその代理人等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること

② 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

(3) 社会的に重要性の高い研究に用いるために既存試料・情報が提供される場合において、当該研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により(1)及び(2)によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、生命倫理委員会の承認を得て、院長の許可を受けていること。

2) 院長は、前項の届出書を受理したときは、速やかに審査のうえ、申請者に審査結果を通知するものとする。

3) 院長の許可を受けて既存試料・情報等を他機関に提供する者は、当該既存試料・情報等の提供に関する記録を作成し、提供した日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、本記録の作成は、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書〈様式2〉の保管、または、届出書に定める事項が記載された研究計画書および同意文書等の保管によって当該項目に係る記録として代用することができる。

8. 人体から取得された試料・情報等の保管および授受に関する記録の保管は、宇多野病院管理課にて行い、保管責任者は、庶務係長とする。

9. その他

本手順書の改訂にあたっては、宇多野病院生命倫理委員会の議を経て、院長の承認を得るものとする。

附則

1 この規程は、平成29年7月20日より施行する。

<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 殿

提供元の機関 名称：
住所：
機関の長 氏名：
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

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

国立病院機構宇多野病院

院長 殿

報告者 所属組織:

職名:

氏名:

印

下記のとおり、当施設が保有する既存試料・情報を下記外部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. 当該提供を行う研究に関する事項	
提供先の機関及び当該提供に係る責任者	提供先機関： 責任者の部署・職名： 責任者の氏名：
研究課題名	
研究代表者（上記責任者と同一の場合は省略可）	所属研究機関： 氏名：
研究計画書に記載の予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	対応表の提供の有無： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 例) <input type="checkbox"/> 試料：血漿、血清、△△ 例) <input type="checkbox"/> 情報：診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、○○、△△、・・・・
提供する試料・情報の取得の経緯（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 当該研究のための利用・提供について本人のIC/同意を得て取得。 <input type="checkbox"/> 関連する別研究での利用・提供について本人のIC/同意を得て取得。 <input type="checkbox"/> 包括的な研究利用・提供のIC/同意を得て取得（バイオバンクICを含む）。 <input type="checkbox"/> 診療過程で取得されたもの（研究利用・提供のIC/同意は得られていない）。 <input type="checkbox"/> その他
提供方法	<input type="checkbox"/> 直接手渡し <input type="checkbox"/> 郵送・宅配 <input type="checkbox"/> 電子的配信 <input type="checkbox"/> その他

2. 報告者自らによる確認事項	
宇多野病院生命倫理委員会での承認の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
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"/> 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 <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 同意の手續の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

③ 手續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)	
倫理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 <input type="checkbox"/> 了承(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可(年 月 日)