

高知大学医学部における
人を対象とする生命科学・医学系研究に係る
試料及び情報等の提供及び保管に関する標準業務手順書

ver3.0

目次

1. 目的	3
2. 本標準手順書の対象となる研究	3
3. 用語の定義	3
4. 対象とする記録類	4
5. 研究者等の責務	5
6. 研究責任者の責務	5
7. 研究機関の長の責務	5
8. 文書管理(生命科学・医学系研究ファイル作成)の具体的な手順の例	6
9. 廃棄の手順	6
10. モニタリング・監査時の提出	6
11. 他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き	6
12. 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う場合の手続き<本学が共同研究機関ではない場合>	7
13. 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<本学が共同研究機関ではない場合>	7
14. 他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合の手続き	7
15. 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の手続き	8

1. 目的

研究責任者・分担者が、「研究に係る試料・情報の提供」及び「研究に係る試料及び情報等の保管」の取り扱い手順を理解し、適正に保管・管理することを目的とする。

2. 本標準手順書の対象となる研究

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて行われる生命科学・医学系研究を対象とする。

3. 用語の定義

この手順書における用語の定義は、指針に順じ次のとおりとする。

1) 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、人の体から取得されたもの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

試料及び研究に用いられる情報をいう。

4) 情報等

研究に用いられる情報及び試料・情報に係る資料(試料・情報の提供に関する記録を含む)

5) 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

6) 同意書

研究対象者(または代諾者)が自由意思に基づいて当該研究への参加又は継続について自署した文書。

7) 削除情報等(対応表)

当該人を対象とする生命科学・医学系研究の参加に同意した研究対象者のカルテ ID・氏名と新たに付与されたコード(識別番号、登録番号等)を対応させる表。

8) 仮名加工(匿名化)

個人情報の区分に応じて当該個人情報に含まれる記述等の一部または当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除(記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)するなどの措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工すること。

9) 生命科学・医学系研究ファイル

研究毎に準備を行うファイル(研究によっては製薬会社・主管施設等より提供を受ける場合もあり)。背表紙に研究名を記載した上で、破棄厳禁シールが貼付された A4 規格のファイルで、研究に係る保管書類(対応表、同意文書、登録票、など)を紛失しないように保管するもの。

10) 破棄厳禁シール

保管期間中に生命科学・医学系研究ファイルが破棄されないよう、注意を促すシールであり、背表紙に貼付して使用する。

4. 対象とする記録類

人を対象とする生命科学・医学系研究に伴う以下の記録類を保管対象とする。ただし、本学に所属する研究者が研究代表者または記録保管責任者等として実施される多機関共同研究において、本学における保管が研究計画書で定められている記録類がある場合、それらの記録類を含む。

① 倫理委員会申請書・決定通知書・報告書

※審査時に提出された添付資料(研究計画書、試料・情報の提供に関する記録等)および変更申請書・有害事象報告書・経過および最終結果報告書を含む。

② 原資料

各研究において、以下に該当する資料がある場合、当該資料を対象とする。

1) 電子カルテ上の診療情報

スキャン等により電子化された原資料データが電子カルテ上にある場合、当該データを含む。

2) 電子カルテ上にない診療情報(紙媒体・画像データ等)

3) 調査票

4) 症例報告書

5) 同意書

6) 同意撤回書

7) 割付表

③ 二次資料

各研究において、以下に該当する資料がある場合、当該資料を対象とする。

1) 解析用データセット

2) 解析プログラム

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。

8. 文書管理(生命科学・医学系研究ファイル作成)の具体的な手順の例

- 1) 研究責任者は原則として研究計画書作成から申請時までに原資料の特定を行う。
- 2) 研究責任者は倫理委員会の承認通知を受けてから、1 例目の登録までに準備を行う。
A4 ファイルの背表紙に【〇〇臨床研究】破棄厳禁又は【〇〇臨床研究】と破棄厳禁シールを貼付する。対応表・同意書・登録票・(必要時)参加研究者リストを保管できるように 30 穴ファイルやハーフポケットファイルを準備する。
- 3) 研究責任者は、ファイル保管場所を決定し、ファイルの使用目的・方法、保管場所等について研究者等へ周知する。ファイルは、施錠が可能な場所に保管するものとする。

9. 廃棄の手順

保管期間終了後にファイルを破棄する場合は、研究者以外の者が保管期間終了を確認した後、個人が特定できないよう、匿名化された状態で破棄する。

10. モニタリング・監査時の提出

モニタリング・監査実施時には、当該「生命科学・医学系研究ファイル」及び当該研究に係る試料及び情報等を提出する。また、1 年に 1 回の中間報告時に倫理委員会が生命科学・医学系研究ファイル及び試料及び情報等の提出を求めた場合にも、その求めに応じて提出する。

11. 他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き

- 1) 研究者等が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、高知大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書(以下、「標準業務手順書」という)「V.1. インフォームド・コンセントを受ける手続等」に定める手続きに従うものとする。
- 2) 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。
- 3) 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を作成するものとする。
- 4) 研究責任者は、試料・情報の提供に関する記録の作成として、以下の方法のいずれかで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、提供する試料・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して代用とする。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・説明文書を保管することで提供記録の代用とする。
 - ② 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書(参考様式 18)を提供記録とし、提供

毎もしくは実施状況報告の際に医学部長に提出することで対応を行うものとする。

12. 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う場合の手続き<本学が共同研究機関ではない場合>

- 1)既存試料・情報の提供のみ行う者は、標準業務手順書「V.1. インフォームド・コンセントを受ける手続等(4)既存試料・情報の提供のみを行う者の手続」に定める手続を行うとともに、他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書(参考様式 17-1)、他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書(参考様式 18)及び提供先の研究機関が受けた倫理委員会の審査に関する資料(審査結果通知書及び当該審査の対象となった資料等)により医学部長に申請及び報告を行い、医学部長より許可又は報告を受けた旨の回答を得た後に既存試料・情報の提供をすることができる。

13. 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<本学が共同研究機関ではない場合>

- 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(参考様式 17-1)、他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書(参考様式 18)及び提供先の研究機関が受けた倫理委員会の審査に関する資料(審査結果通知書及び当該審査の対象となった資料等)を用いて医学部長に報告を行い、医学部長より報告を受けた旨の回答を得た後に試料・情報を取得し、研究機関に提供することができる。
- 2)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、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わなければならない。なお、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、インフォームド・コンセントを行うことはできない。

14. 他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合の手続き

- 1)他の研究機関等から試料・情報の提供を受ける研究者等は、「V.1. インフォームド・コンセントを受ける手続等(5)(3)の手続に基づく既存試料・情報を他の機関から提供を受けて研究を実施しようとする場合」に定める手続を行う。
- 2)他の研究機関等から試料・情報の提供を受ける研究者等は、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。
- 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年を経過した日までの期間保管しなければならない。
- 4)2)に定める試料・情報の提供に関する記録は以下の方法のいずれかによって行うものとする。
 - 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の代用とする。なお、研究対象者の氏名や同意を受けている旨の記録は、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。

15. 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の手続き

外国にある者(個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。)に対し、試料・情報を提供する場合(当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。)は、12 から 14 までに定める手続きに加えて、日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書(参考様式 17-2)を用いて医学部長に申請及び報告を行い、医学部長より許可又は報告を受けた旨の回答を得た後に試料・情報の提供をすることができる。

附則(平成 27 年 11 月 12 日承認)

本手順書は、平成 27 年 11 月 12 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日以降に新たに承認された研究から適用する。

附則(平成 29 年 5 月 29 日承認)

本手順書は、平成 29 年 5 月 30 日から施行する。

附則(令和 4 年 11 月 4 日承認)

本手順書は、令和 4 年 11 月 4 日から施行する。

附則(令和 6 年 3 月 4 日承認)

1. 本手順書は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。
2. 高知大学医学部における人を対象とする医学系研究に係る試料・情報の提供に関する標準業務手順書(平成 29 年 5 月 29 日制定)は廃止する。