

学校法人日本医科大学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・情報の提供の記録に関する手順書

1. 目的

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」（以下「指針」という。）及び「学校法人日本医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」に基づき、学校法人日本医科大学（以下、「本法人」という。）に所属する研究者等が行う研究に関して、人体から取得された試料・情報の提供の記録に関する手順を定めるものである。

2. 用語の定義

この手順書において、「研究者等」その他の各用語の定義は、指針の定めるところによる。

3. 手順

(1) 国内の他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合

- ① 研究責任者は、研究計画書に提供先の研究機関の名称及び研究責任者の氏名、提供する試料・情報の項目等を記載する。
- ② 研究責任者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書」（以下、「申請書」）に必要事項を記載する。
- ③ 研究責任者は、研究計画書等の審査書類とともに申請書について、中央倫理委員会による一括した審査を求める場合は、当該倫理委員会の承認及び研究機関の長の許可を受ける。法人外の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を既に受けている場合は、法人の研究機関の長の許可を受ける。
- ④ 研究責任者は、指針第4章第8の規定に従い適切なインフォームド・コンセントその他の措置を講じた後に、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書」（以下、「報告書」）に必要事項を記載し、試料・情報と併せて提供先の機関に提供する。なお、インフォームド・コンセント又は同意を受けて試料・情報を提供する場合は、研究対象者の氏名、研究用ID、同意を受けている旨について作成し、報告書の写しと併せて、「記録」として保管する。
- ⑤ 研究責任者は、申請書の写し及び記録を、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、求めに応じて提示できるように適切に保管する。ただし、公的研究費を用いた研究を実施する場合、試料・情報の提供を行った日から10年を経過した日までの期間、求めに応じて提示できるように適切に保管する。原則として、当該論文等の発表後10年間とする。電子化データについては、メタデータの整理・管理と適切なバックアップの作成により再利用可能な形で保存する。なお、紙媒体の資料等についても少なくとも10年の保存が望ましいが、保管スペースの制約など止むを得ない事情がある場合には、合理的な範囲で廃棄することも可能とする。

(2) 国内の他の研究機関から試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合

- ① 研究責任者は、研究計画書に提供元の研究機関の名称、研究責任者等の氏名、提供元

の研究機関における当該試料・情報の取得の経緯、提供を受ける試料・情報の項目等を明確に記載する。

- ② 研究責任者は、研究計画書等の審査書類とともに申請書について、中央倫理委員会による一括した審査を求める場合は、当該倫理委員会の承認及び研究機関の長の許可を受ける。法人外の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を既に受けている場合は、法人の研究機関の長の許可を受ける。
- ③ 研究責任者は、試料・情報の提供を受ける際、当該試料・情報の提供を行うものによって、試料・情報が適切な手続きによって提供されていること等を確認するとともに、報告書に準じた内容の試料・情報の提供に関する記録の提出を求める。なお、「当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続きがとられていること等を確認」とは、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研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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等が容易に知り得る状態に置いている事実及び内容を指す。
- ④ 研究責任者は、試料・情報の提供に関する記録は、当該研究に関して保管が義務付けられている試料及び情報等と併せて、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、求めに応じて提示できるように適切に保管する。ただし、公的研究費を用いた研究を実施する場合、原則として、当該論文等の発表後10年間とする。電子化データについては、メタデータの整理・管理と適切なバックアップの作成により再利用可能な形で保存する。なお、紙媒体の資料等についても少なくとも10年の保存が望ましいが、保管スペースの制約など止むを得ない事情がある場合には、合理的な範囲で廃棄することも可能とする。

(3) 外国にある他の機関へ試料・情報を提供する場合

「外国にある他の機関」とは、研究機関だけでなく検査受託会社等の事業者も含まれ、研究の一部の業務（試料・情報の解析等）を委託するために提供する場合も含まれることに留意する。

- ① 外国にある他の機関に対して試料・情報を提供する場合は、当該機関が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）第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは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場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。
- ② 研究者等が、研究対象者等の適切な同意を受けることが困難な場合、指針第8の1(6)ア(ア)から(ウ)までのいずれかに該当する時には、当該試料・情報を提供することができる。
- ③ 研究責任者は、研究計画書に提供先の研究機関の名称及び研究責任者の氏名、提供する試料・情報の項目等を記載する。

- ④ 研究責任者は、申請書及び「日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する申請書」（以下、「日本国外申請書」）に必要事項を記載する。
- ⑤ 研究責任者は、研究計画書等の審査書類とともに申請書及び日本国外申請書について、中央倫理委員会による一括した審査を求める場合は、当該倫理委員会の承認及び研究機関の長の許可を受ける。法人外の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を既に受けている場合は、法人の研究機関の長の許可を受ける。
- ⑥ 研究責任者は、試料・情報を提供先の機関に提供する。外国の機関には提供の記録を保管する義務がないため、報告書は提供しなくてもよいが、提供の時期や提供する試料・情報の項目等を記録するために作成することが望ましい。
- ⑦ 研究責任者は、申請書及び日本国外申請書の写しを、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、求めに応じて提示できるように適切に保管する。ただし、公的研究費を用いた研究を実施する場合、試料・情報の提供を行った日から10年を経過した日までの期間、求めに応じて提示できるように適切に保管する。

(4) 外国にある他の機関から試料・情報の提供を受ける場合

外国にある他の機関から試料・情報の提供を受ける場合に必要手順は、指針に規定されていないことから、研究責任者に試料・情報の提供に関する記録の作成、保管等の義務は生じない。ただし、研究成果有体物移転契約（material transfer agreement: MTA）等の契約に基づいて試料・情報の提供を受ける場合はそれに従う。

(5) その他

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う機関（検査受託会社等）は「研究機関」に該当しないため、試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の義務は生じない。

4. 改廃

本手順書の改廃は、中央倫理委員会の審議を経て、学校法人日本医科大学研究統括センター・センター長の決裁を必要とする。

5. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
Ver.1	2017/4/21	初版作成
Ver.2	2018/9/14	「個人情報法の保護に関する法律」の改訂に伴う「学校法人日本医科大学個人情報保護に関する規程」の改訂の適用日に合わせ、平成29年10月1日から適用する。
Ver.3	2021/10/8	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う改訂
Ver.4	2022/4/28	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴う改訂

Ver.5	2024/5/30	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正及び「学校法人日本医科大学における研究活動に係る不正行為の防止及び公正性確保に関する規程」に伴う改訂
Ver.6	2024/12/20	学校法人日本医科大学における研究活動に係る不正行為の防止及び公正性確保に関する規程」の適用に伴う改訂