

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

人体から取得された試料・情報等の保管・管理並びに提供に関する標準業務手順書

平成 28 年 2 月 3 日

改正 平成 28 年 8 月 1 日

改正 平成 29 年 5 月 29 日

人体から取得された試料・情報等の保管・管理に関する標準業務手順書

(適用範囲)

第 1 条 本手順書の規定は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所という。」）において行われる医学系研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、人体から取得された試料・情報等の保管・管理に関して、研究者等、研究責任者及び理事長が行わなければならない対応や責務について定めたものである。

(研究者等の責務)

第 2 条 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*¹（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 「情報等」のうち、当該研究に係る個人情報については、利用目的の達成に必要な範囲内において、最新の内容（住所変更等）に保つよう努めなければならない。

*¹「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等が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）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。

(研究責任者の責務)

第 3 条 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、本手順書に基づき、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、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わなければならない。なお、資料等の保存は、それらを生み出した研究者自身が主たる責任を負う。

2 研究責任者は人体から取得された試料及び情報等を、論文等の形で発表された研究成果のもととなった実験データ等の研究資料は、当該論文等の発表から 10 年間の保存を原則とする。試料や標本などの有体物については 5 年間の保存を原則とする。ただし、保存が不可能ないしは著しく困難である、保存のためのコストやスペースが膨大になる、など社会通念上、止むを得ない理由がある場合はこの限りではない。

3 研究責任者は、これらの試料及び情報等がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じなければならない。

- 4 研究責任者は人体から取得された試料及び情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する必要がある。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必要がある。
- 5 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の管理の状況について、理事長へ報告しなければならない。

(理事長の責務)

- 第4条 理事長は、本手順書に従って、研究所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わなければならない。
- 2 理事長は本手順書に従って研究責任者から情報等の管理状況について報告を受け、必要時には適切な指導をするとともに、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等も考慮し、当該手順書を定める必要がある。
 - 3 理事長は、研究所の情報等について、前条第2項に定める期間、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。また、匿名化された情報について、研究所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。
 - 4 理事長は、これらの情報等がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じなければならない。
 - 5 理事長は、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、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。
 - 6 理事長は、研究倫理教育の一環として資料保存に関わる啓発を行うとともに資料保存の環境整備に努めなければならない。また、研究者の転出に際して、保存対象となるものの状況を確認し、後日必要となった場合の追跡可能性を担保しておくことが求められる。

人体から取得された試料・情報の提供に関する標準業務手順書

(適用範囲)

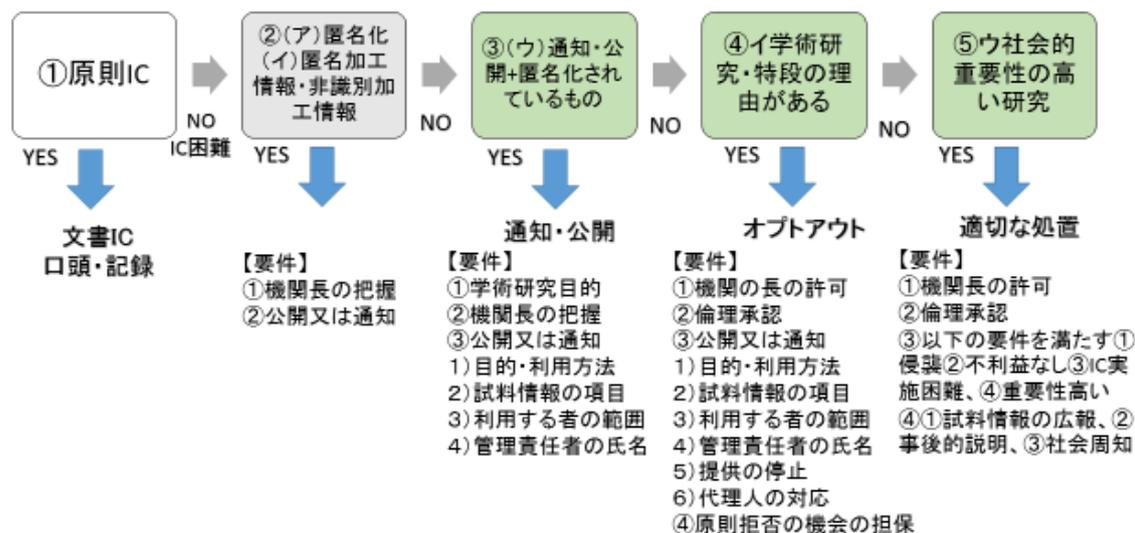
- 第5条 本手順書の規定は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）において行われる医学系研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、人体から取得された試料・情報の提供に関して、研究者等、研究責任者及び理事長が行わなければならない対応や責務について定めたものである。

(研究者等の責務)

- 第6条 研究者等は他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う場合は原則、研究対象者等の同意を取得しなければならない。同意を受けることが困難な場合であって次の一から三までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

- 一 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、理事長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。
 - イ 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。
 - ロ 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
 - ハ 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。
- 二 既存試料・情報が一に該当しない場合であって、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るときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、理事長の許可を得ていること。
 - イ 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ロ 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- 三 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により一及び二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、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、理事長の許可を得ていること。

《他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う場合の研究対象者等への対応フロー》



2 研究者等は他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う場合、下表の項目を記載した当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を提供した日から3年を経過した日まで保管しなければならない。また、新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合において、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並びに海外にある者へ既存試料・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海外にある者に委託する場合を含む。）の取扱いについても同様とする。なお、下記の「試料・情報の提供に関する記録」に係る必要事項を研究計画書に記載している場合は、当該研究計画書それ自体を保管することをもって当該記録に関する義務の一部を満たすことができる。^{*2}

^{*2}研究計画書に記載する他、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」「MTA/DTA」等の書類をもってこれに代えることができる。また、同意を取得する場合は「同意文書」あるいは口頭による説明・記録による方法で同意を取得し、診療録にその旨を記載している場合はその診療記録で代用することができる。

《他の研究機関へ試料・情報の提供を行う際の記録事項》

記載事項		記載例
【記載事項A】	①共同研究機関名 ②研究責任者の氏名 ③試料・情報の項目	→ 大阪大学、□□□研究所 → 医薬基盤 たろう → 血液、検査データ、診療記録など ➡共同研究機関全て記載 ➡公開する場合はその旨も記載
【記載事項B】	≪同意を取得する場合≫ ①研究対象者氏名 ②提供に関する同意を受けている旨を記載	* 同意説明文書の保管で対応可 → 氏名、研究用 ID → 個別に同意を得ている旨を記載

記載事項A：必ず記載

記載事項B：同意を受ける場合に記載

3 研究者等は他の研究機関から試料・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、当該試料・情報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保管しなければならない。なお、下記の「試料・情報の提供に関する記録」に係る必要事項を研究計画書に記載している場合は、当該研究計画書それ自体を保管することをもって当該記録に関する義務の一部を満たすことができる。^{*3}

^{*3} 研究計画書に記載する他、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」「MTA/DTA」等の書類をもってこれに代えることができる。また、同意を取得する場合は「同意文書」あるいは口頭による説明・記録による方法で同意を取得し、診療録にその旨を記載している場合はその診療記録で代用することができる。

^{*3} 研究計画の中で実施される全ての試料・情報の授受ごとに提供元の機関と提供先の機関を特定して研究計画書に記載する必要はなく、一連の試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように必要な範囲で記載されていればよい。

*3 研究計画書を作成する時点で既存試料・情報の提供のみを行う者をあらかじめ特定することが困難であって、提供を行う者が極めて多数となることが想定される研究（例えば、レジストリー研究が該当する）については、どのような属性の者から既存試料・情報の提供を受けることが想定されるかについてできるだけ具体的に研究計画書に記載しており、その全てを個別に列挙して記載しないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で理事長の許可を得た場合に限り、定期報告までの期間に提供を受けた既存試料・情報の提供のみを行う者の所属する機関の名称及びその者の氏名を研究計画書に記載した上で、その記載した内容を理事長に報告する方法をとることも認められる。

*3 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・保管しなければならない。ただし、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（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。ただし提供先の保管義務期間である5年間保管する必要がある。

《他の研究機関から試料・情報の提供を受ける際の記録事項》

記載事項		記載例
【記載事項A】	①共同研究機関名	→ 大阪大学、□□□研究所
	②研究責任者の氏名	→ 医薬基盤 たろう
	③取得の経緯	→ A 機関において診療の過程で取得された、B 研究を実施する過程で取得された等
	④試料・情報の項目	→ 血液、検査データ、診療記録など
【記載事項B】	《同意を取得する場合》	* 提供元の機関での同意説明文書の保管で対応可
	①研究対象者氏名	→ 氏名、研究用 ID
	②同意を受けている旨	→ 個別に同意を受けている旨がわかるように記載
【記載事項C】	《民間企業から取得する場合》	
	①共同研究機関の所在地	→ 大阪府茨木市彩都あさぎ**
	②機関長氏名	→ □□製薬 **代表取締役 ○○ たろう

記載事項A：必ず記載

記載事項B：同意を受ける場合に記載

記載事項C：記録することが望ましい事項

- 4 研究者等は、前項に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。
- 一 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - 二 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

三 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

5 特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、以下の公開事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

《公開事項》

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 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
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

学術研究の用に供するとき及び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るときに他の研究機関より既存試料・情報の提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、上記公開事項の①から④までを公開しなければならない。

《公開文書例》

研究課題名	×××に関する研究
研究責任者（所属）	医薬基盤 太郎（〇〇部 〇〇プロジェクト・〇〇研究室）
他の研究機関および各研究機関の研究責任者	全ての共同研究機関名並びに研究責任者氏名を記載 * 試料・情報を共同利用するものの範囲
本研究の目的	×××を目的とする
研究期間 または 試料・情報収集期間	×年×月から●年●月までの採取（収集）した××を調査対象とする
研究の方法	研究対象者：例）上記期間内に〇〇された方を対象とする 試料・情報の項目：例）診療記録、検査データ、日常診療で採血を行った残余血液等 研究方法の概要：研究対象者等が理解できるように記載
試料・情報の提供の有無 並びに提供方法	例）他の機関への試料・情報の提供はない 例）試料等を提供する場合、提供先の機関および研究責任者名 例）提供の方法についてメールや郵送等具体的に記載

個人情報の取り扱い	①個人情報の開示に係る手続 ②利用目的の通知 ③開示又説明を行うことができない場合その理由 ④相談等への対応に関する情報
お問い合わせ先	電話： 担当者氏名：

6 研究者等は本規程に基づき実施した試料・情報の提供について、研究責任者が把握できるよう適切に報告しなければならない。

【参考】試料・情報の授受にかかる手続きにおける確認事項

①試料・情報を提供しようとする研究機関において試料・情報を提供することに関する規定・手順書等の整備がなされ、個人情報の取扱いが適切に行われることを確認する。

《人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス》

<p>第15 安全管理</p> <p>2 安全管理のための体制整備、監督等</p> <p>研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p>「安全管理に必要な体制及び規程」に関して、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」の「(別添) 講ずべき安全管理措置の内容」、「行政機関の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針」等を参考に、保有する個人情報等の性質に応じて、研究機関の長の責任の下、以下に掲げる組織的及び人的安全管理措置を適宜選択して実施するものとする。</p> <p>○「組織的安全管理」とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書（以下「規程等」という。）を整備運用し、その実施状況を確認することを指し、以下の事項が含まれる。</p> <p>①組織体制の整備、②個人データの取扱いに係る規律に従った運用（安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用）、③個人データの取扱状況を確認する手段の整備、④えい等の事案に対応する体制の整備（事故又は違反への対処等）、⑤取扱状況の把握及び安全管理措置の見直し（情報セキュリティ対策に十分な知見を有する者による確認等）（ガイダンス、p136）</p>
--

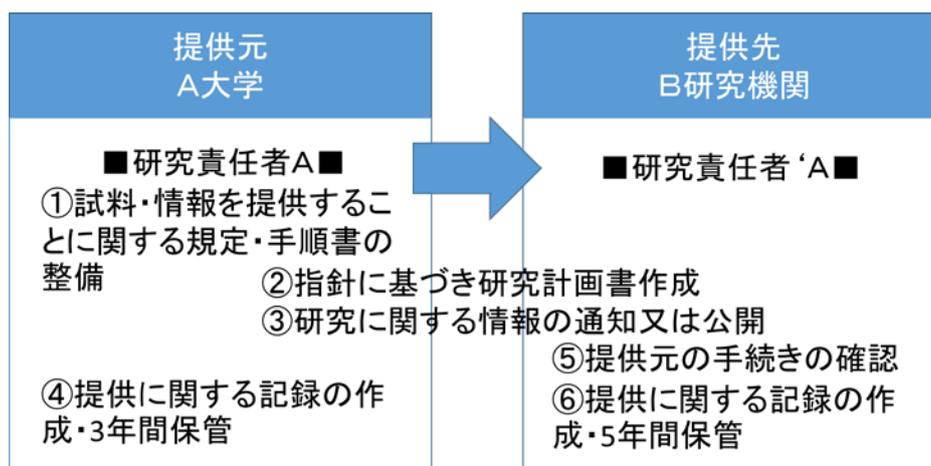
②研究計画書を作成し、多施設共同研究で試料・情報を提供する場合、共同研究機関名・研究責任者を確認し、計画書に記載するとともに、提供する試料・情報の具体的な項目を記入し、提供に関する記録として保管義務期間（提供元3年）管理する。

③研究対象者等に当該研究実施にかかりどのような試料・情報がどこの機関に提供されたのかがわかるよう通知・公開し、個人が特定できる試料・情報の場合は撤回の機会を担保する（同意を取得し

た場合は不要)。

- ④試料・情報を取得した場合は適切な手続きで試料・情報が入手されたものか確認するとともに、研究計画書に提供元の機関名・研究責任者及び取得した試料・情報の項目、同意を取得する場合は同意書の適切な保管手続き等について記載があるか確認する。
- ⑤提供元または提供先の機関において保管義務期間における、提供に関する記録の管理保管について取り決めをうえて適切に管理することを確認する。

《試料・情報の授受にかかる手続き（流れ）》



（研究責任者の責務）

第7条 研究責任者は本規程に基づき実施した試料・情報の提供状況について把握し、研究計画書に記載した方法により、理事長に適切に報告しなければならない。

2 研究責任者は、研究者等が作成した提供に関する記録を当該試料・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しなければならない。また、新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合において、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並びに海外にある者へ既存試料・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海外にある者に委託する場合を含む。）の取扱いについても同様とする。

3 研究責任者は、研究者等が作成した提供を受ける場合に作成する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。また、新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合において、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並びに海外にある者へ既存試料・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海外にある者に委託する場合を含む。）の取扱いについても同様とする。

4 研究責任者は、提供に関する記録を前項に定められた保存義務期間中に紛失又は廃棄されないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じなければならない。

（理事長の責務）

第8条 理事長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備し、適切な内容に適宜見直し改正しなければならない。

- 2 理事長は本規程に従い実施された試料・情報の提供について研究代表者から定期的な報告を受け、研究所にける試料・情報の提供にかかる状況の把握に努めなければならない。
- 3 理事長は試料・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、当該記録が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。また、新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合において、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並びに海外にある者へ既存試料・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海外にある者に委託する場合を含む。）の取扱いについても同様とする。

附 則

本手順書は平成28年2月3日から施行する。

附 則

本手順書は平成28年8月1日から施行する。

附 則

本手順書は平成29年5月29日から施行する。