

大阪国際がんセンター倫理審査委員会
人体から取得された試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書

(総則)

第1条 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（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下、「指針」という。）の対象となる人体から取得された試料及び研究で用いられる情報等の提供及び保管について必要な事項を定めるものである。

(定義)

第2条 本手順書における用語の定義は以下のとおりとする。

(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) 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

(5) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

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

② 既存試料・情報の提供のみを行う者

③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(6) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(研究者等の責務)

第3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（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。

(研究責任者の責務)

第4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、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。

2 研究責任者は、前項の規定による管理の状況について総長へ報告しなければならない。

(総長の責務)

第5条 総長は、当該研究機関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 総長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。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わなければならない。また、匿名化された情報について、当該研究機関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。

(他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き)

第6条 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、総長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、統合指針第4章の第8の1の1の手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。また、海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む。）においては、統合指針第4章の第8の6の規定に沿って手続を行う必要がある。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

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・情報の提供を関する記録等を作成するものとする。
- 4 他の研究機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式第 1-2）」を総長に届出するものとする。

（試料・情報の提供の停止）

第 7 条 総長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が統合指針第 4 章の第 8 の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- 2 総長は、前項の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

（他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合の手続き）

第 8 条 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は、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。

- 2 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、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。
 - （1）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統合指針第 4 章の第 8 の 1（3）の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - （2）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
 - （3）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
- 3 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、統合指針第 4 章の第 8 の 6 ①から⑥までの事項を公開し、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。
- 4 統合指針第 4 章の第 8 の 1（3）ア（ウ）に該当することにより、他の研究機関から既存試料・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、統合指針

第4章の第8の6①から④までの事項を公開しなければならない。

(試料及び情報等の廃棄)

第9条 総長は、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わなければならない。

2 研究者等は、定められた保管期間を経過した場合、適切に廃棄しなければならない。

(スキャナによる紙媒体等の電子化)

第10条 研究者等は、「地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンタースキャナによる電子化に関する運用管理規程」に倣い、同意書及び説明書等のスキャナ読み取り対象紙媒体等について、スキャナにより読み取った電子情報を原本とすることができる。

(電磁的方法によるインフォームド・コンセント)

第11条 研究者等(既存試料・情報の提供のみを行う場合も含む)次に掲げるすべての事項に配慮した上で、統合指針第4章8の1における文書におけるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も統合指針第4章8の5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

附 則

この手順書は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和3年6月30日から施行する。