

他機関との試料・情報の授受に係る 標準業務手順書

令和 3年 6月30日 第1版

令和 6年 6月 4日 第2版

国立大学法人浜松医科大学

(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（零話年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）」及び国立大学法人浜松医科大学（以下「本学」という。）」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「研究手順書」という。）に基づき、人を対象とする生命科学・医学系研究において、他機関との試料・情報の授受が行われる際の対応や業務について定めたものである。

(定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、倫理指針及び研究手順書によるものとする。

(研究責任者の対応)

第3条 研究責任者は、他機関との試料・情報の授受を伴う研究について研究計画書を作成する場合には、原則として試料・情報の提供に関して、研究計画書に以下の内容を記載することで記録を残すこととする。

ア 提供先の研究機関の名称

イ 提供先の研究機関の研究責任者の氏名

ウ 提供元の機関の名称等（ただし、レジストリ研究のように機関多数の場合は、その属性を可能な限り記載し、個別の名称等は定期報告の際にあわせて報告することでも可）

エ 提供元の機関の研究責任者の名称等（所属及び氏名）（ただし、レジストリ研究のように多数機関の場合は、その属性を可能な限り記載し、個別の名称等は定期報告の際にあわせて報告することでも可）

オ 試料・情報の項目

カ 試料取得の経緯

2 研究責任者は、他機関との試料・情報の授受を伴う研究のうち、既に本学以外の倫理審査委員会で審査が行われている研究について、学長の許可を受けて本学で実施する場合には、倫理指針をはじめとする関係法令・通達・ガイドラインを遵守の上、原則として研究代表者の指示に従って記録を残すこととする。

(記録の保管)

第4条 試料・情報の提供に関する記録の保管については、原則として以下のとおりとする。

① 研究責任者は、自ら研究計画書を作成し、委員会の審査を受けて実施している研究について、本学「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保管に関する標準業務手順書」及び当該研究計画書の定めに従い、試料・情報の提供に関する記録が記載された研究計画書を、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10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。

② 研究責任者は、既に本学以外の倫理審査委員会で審査が行われている研究について、学長の許可を受けて本学で実施する場合には、倫理指針をはじめとする関係法令・通達・ガイドラインにおいて規定される保管期間を満たした上で、当該研究計画書の定めに従い試料・情報の提供に関する記録を保管する。

- ③ 提供責任者は、既に本学以外の倫理審査委員会で審査が行われている研究について、第 5 条及び第 7 条の規定に基づき試料・情報の提供を行う場合は、倫理指針をはじめとする関係法令・通達・ガイドラインにおいて規定される保管期間を満たした上で、当該研究計画書の定めに従い試料・情報の提供に関する記録を保管する。

(他機関で実施される研究に対する試料・情報の提供)

第 5 条 他機関で実施される研究に対して、当該研究機関からの要請に応じて、本学が研究協力機関として試料・情報の提供を行う場合、原則として、当該提供が以下の事項全てに該当する場合に限り、第 6 条に記載の手続きを持って、提供を行えるものとする。

ア 本学は研究協力機関となる。

イ 本学からは試料・情報の取得及び提供のみが行われ、本学における研究実施は一切ない。

ウ 提供を行う研究は、倫理指針をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに当該研究を実施する機関の規定等に則り、承認を得ている。

エ 当該研究の研究計画書等に、研究協力機関から試料・情報の提供を受ける旨が明記されている。

オ 提供が行われるのは、倫理指針上で定義される「試料・情報」であり、対象となる「試料・情報」のインフォームド・コンセントについて、あらかじめ研究機関において適切に取得されたうえで本学において試料・情報が取得されたものである。

(試料・情報の提供のみを行う場合の手続き)

第 6 条 第 5 条の規定に基づき試料・情報を提供する場合、提供責任者は以下に掲げる書類について文書または電磁的方法により倫理委員会事務局を通じ学長へ提出し、許可を得るものとする。

ア 別紙様式 1 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」

イ 別紙様式 1 における添付資料

ウ その他、倫理委員会及び学長が提出を求める書類

(他機関で実施される研究に対する既存試料・情報の提供)

第 7 条 他機関で実施される研究に対して、当該研究機関からの要請に応じて、既存試料・情報の提供のみを行う機関として既存試料・情報の提供を行う場合、原則として、当該提供が以下の事項全てに該当する場合に限り、第 8 条に記載の手続きを持って、提供を行えるものとする。

ア 本学は研究機関及び研究協力機関とはならない。

イ 本学からは既存試料・情報の提供のみが行われ、本学における研究実施は一切ない。

ウ 提供を行う研究は、倫理指針をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに当該研究を実施する機関の規定等に則り、承認を得ている。

エ 当該研究の研究計画書等に、外部の機関から既存試料・情報の提供を受ける旨が明記されている。

オ 提供が行われるのは、倫理指針上で定義される「既存試料・情報」である。

(既存試料・情報の提供のみを行う場合の手続き)

第 8 条 第 7 条の規定に基づき既存試料・情報を提供する場合、提供責任者は以下に掲げる書類について文書または電磁的方法により倫理委員会事務局を通じ学長へ提出し、許可を得るものとする。

- ア 別紙様式 1 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」
- イ 別紙様式 1 における添付資料
- ウ その他、倫理委員会及び学長が提出を求める書類

(手順書の改訂)

第 9 条 本手順書を改訂する必要がある場合には、原則として、倫理委員会の議を経て、学長の承認を得るものとする。

附則（令和 3 年 6 月 30 日）

本手順書は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

附則（令和 6 年 6 月 4 日）

この手順書は、令和 6 年 6 月 4 日から施行する。

(別紙様式 1)

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

浜松医科大学長 殿

提供責任者

所属組織:

職 名:

氏 名:

浜松医科大学「他機関との試料・情報の授受に係る標準業務手順書」に基づき、当施設で保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供するため、以下のとおり申請します。

添付資料	☐ (必須) 提供先の機関における研究計画書 ☐ (必須) 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書 ☐ (該当する場合) 同意説明文書、同意書 ☐ (該当する場合) 情報公開文書 ☐ (該当する場合) 別紙様式 2 : 日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する届出書 ☐ その他 ()
------	--

要件確認	
本学の立場は倫理指針で規定される以下のいずれかの機関です。	(該当する機関にチェック)
○研究協力機関	☐
○既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関	☐
本学からは試料・情報の取得及び提供のみが行われ、本学における研究実施は一切ございません。	☐
提供を行う研究は、倫理指針をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに当該研究を実施する機関の規定等に則り、承認されております。	☐
当該研究の研究計画書等には、上記いずれかの機関から試料・情報の提供を受ける旨が明記されています。	☐
提供するのは、倫理指針上で定義される「試料・情報」です。	☐
(研究協力機関の場合のみ) 本学において新たに研究対象者から取得する「試料・情報」は、あらかじめ研究機関において適切なインフォームド・コンセントを取得しています。	☐

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	※どのような試料・情報を提供したか分かるよう必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液、毛髪 等)
	以下を含む： ☐ 試料 ☐ 要配慮個人情報 ☐ 個人関連情報 ☐ その他（ ）
提供する試料・情報の取得の経緯	※適正な手続により取得されたものであることを必要な範囲で記載 (例：診療の過程で取得、〇〇研究を実施する過程で取得 等)
提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

2. 確認事項	
研究対象者への同意の取得方法等	☐ インフォームド・コンセントを受けている （ ☐ 文書 ☐ 口頭 ☐ 電磁的記録） ☐ 適切な同意を受けている ☐ オプトアウト手続きを行っている （通知等の方法： ） ☐ 上記手続が不要な場合である ☐ 特定の個人を識別することができない試料（提供先において個人情報取得されないことのない場合に限る。）を提供する ☐ 匿名加工情報を提供する ☐ 個人関連情報（提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。）を提供する ☐ 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する ☐ 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人関連情報を提供する ☐ 委託・共同利用に伴い提供する
当施設における手続きの有無等	☐ 実施しない ☐ 通知又は公開を実施 ☐ 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 ☐ その他適切な措置を実施（ ）
対応表の作成の有無	☐ あり（管理者： ）（管理部署： ） ☐ なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	☐ この申請書を記録として保管する （管理者： ）（管理部署： ） ☐ 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 ☐ その他（ ）

(※施設管理用)	
倫理審査委員会における審査	☐ 不要 ☐ 要（承認日： 年 月 日）
提供の可否	☐ 許可（ 年 月 日） ☐ 不許可

(別紙様式 2)

年 月 日

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

浜松医科大学長 殿

提供責任者

所属組織：

職 名：

氏 名：

浜松医科大学「他機関との試料・情報の授受に係る標準業務手順書」に基づき、当施設で保有する試料・情報を日本国外にある〔研究機関へ提供・機関へ委託に伴う提供〕をいたしますので、別紙様式 1 に加え、以下のとおり申請します。

内容	詳細
日本国外にある者へ試料・情報を提供することについての研究対象者等の同意の取得状況等	☐ 情報提供※¹を行った上で、インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている ☐ 手続を簡略化し、情報提供※¹を行う ☐ 情報提供※¹を行った上で、オプトアウトを行う (通知等の方法(例：通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等)：) ☐ 上記手続が不要な場合である ☐ 第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国※²にある ☐ 第三者が、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 ☐ 特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。)を提供する ☐ 匿名加工情報を提供する ☐ 個人関連情報(提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。)を提供する ☐ 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する ☐ 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人関連情報を提供する
提供先の国名	

※ 1 ① 当該外国の名称

② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

※ 2 「個人情報保護法施行規則で定める国」は、EU 及び英国をいう。