

人を対象とする生命科学・医学系研究
試料・情報等の保管・提供に関する
手順書

国立大学法人 鹿児島大学

作成 鹿児島大学病院 臨床研究管理センター

承認 臨床研究管理センター 運営委員会

■改定履歴

版数	改定日	改定内容
1.0 版	2021 年 6 月 16 日	新規作成

■改定担当部署：臨床研究管理センター

目次

第1章	目的	4
第2章	用語の定義	4
第3章	研究者等の責務	5
第4章	研究責任者の責務	5
第5章	研究機関の長の責務	5
第6章	試料及び情報等の保管について	6
第7章	試料及び情報の提供に関する記録が必要となる対象	6
第8章	試料及び情報の外部への提供	7
第9章	試料及び情報の外部からの受領	9
第10章	試料及び情報等の破棄	11
第11章	他の研究機関へ既存試料・情報を提供する場合の手続き	11
第12章	他の研究機関へ試料・情報を提供する場合の手続き	12

第1章 目的

本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「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「生命・医学系指針」という。）及び鹿児島大学桜ヶ丘地区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則に基づき、鹿児島大学医歯学域、大学院医歯学総合研究科（協力講座、連携講座及び寄附講座を含む。以下「研究科」という。）、医学部、鹿児島大学病院（以下「病院」という。）及びヒトレトロウイルス学共同研究センター（以下「共同研究センター」という。）に所属する研究者等が行う人を対象とする生命科学・医学系研究において、人体から取得された試料及び研究に用いられる情報等の保管及び提供等について定めるものである。

第2章 用語の定義

本手順書における用語の定義は次のとおりとし、特に定義のないものについては、「生命・医学系指針」の定義によるものとする。

用語	用語の定義
研究機関の長	研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。鹿児島大学桜ヶ丘地区に所属する研究者等が行う介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う生命科学・医学系研究を管轄する研究機関の長は、鹿児島大学病院長（以下「病院長」という。）となり、介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない生命科学・医学系研究を管轄する研究機関の長は、大学院医歯学総合研究科長（以下「研究科長」という。）となる。
倫理審査委員会	研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。
鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会	鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会（以下「臨床倫理委員会」という。）は「人を対象とする生命科学・医学系研究」のうち介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究について、意見を述べる。
鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会	鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会（以下「疫学倫理委員会」という。）は「人を対象とする生命科学・医学

	系研究」のうち介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない研究について、意見を述べる。
鹿児島大学桜ヶ丘地区の部局	研究科、医学部、病院及び共同研究センターをいう。

第3章 研究者等の責務

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。

第4章 研究責任者の責務

1. 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、盗難又は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、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しなければならない。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な形で行う。
3. 研究責任者は、本手順書に従って、前項の規定による管理の状況について研究機関の長に報告しなければならない。

第5章 研究機関の長の責務

1. 研究機関の長は、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. 研究機関の長は、研究責任者から情報等の管理状況について報告を受けた際に、必要に応じて適切な指導を行う。
3. 研究機関の長は、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、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う。

第6章 試料及び情報等の保管について

1. 研究機関の長は、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、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。
2. 研究責任者は、試料及び情報等が漏えい、混交、盗難、紛失、毀損等が起こらないよう適切な保管場所を設置する。

第7章 試料及び情報の提供に関する記録が必要となる対象

1. 共同研究機関、試料・情報の提供のみを行う機関と試料・情報の授受を行う予定がある場合において、試料・情報の提供に関する記録を作成する方法及び保管する方法を含めて研究計画書に記載する必要がある。
2. 国内の他の法人又は個人事業主に、研究の一部の業務（試料・情報の解析等）を委託する場合においては、当該業務を委託する機関と受託機関との間において、必要事項（提供される試料・情報の内容、廃棄の方法・時期、多機関共同研究の場合は提供元機関名等）が記載されたもの（契約書、確認書、覚書等）が保管されていれば、試料・情報のやりとりを行う場合であっても、試料・情報の提供に関する記録の作成は不要である。
3. 海外にある者に対し、研究に用いられる試料・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。）は、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるよう試料・情報の提供に関する記録が必要である。
4. 研究協力機関において、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるよう当該試料・情報の提供に関する記録を作成する必要がある。

第8章 試料及び情報の外部への提供

1. 研究責任者は、試料及び情報を他の研究機関に提供する場合、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・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、保管しなければならない。
2. 当該試料・情報の提供に関する記録とは、下表に示す記録項目を記載したものとする。
なお、当該試料・情報の提供に関する記録は、記載すべき必要事項が満たされている別に作成される書類等で代用して作成及び保存することも可能である。

<試料・情報の提供を行う場合における記録事項>

	義務	記録項目	記録内容の例
記録事項 A	試料・情報を提供する場合は必ず記録	①共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載（海外にある者に提供する場合はそれも含めて記載すること） ・提供先の共同研究機関の名称 ・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名 （なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること）
		②試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 （例：検査データ、診療記録、血液等）
記録事項 B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に記録	③研究対象者の氏名等	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 （例：氏名、研究用ID）
		④研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

<試料・情報の提供を行う場合に別に作成される書類等で代用する方法>

記録項目	別に作成される書類等で代用する方法
------	-------------------

記録事項 A (記録事項C)	①共同研究機関の名称等 ②試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・必要事項が記載された「研究計画書」を保管する ・(既存試料・情報の提供のみを行う者の場合) 必要事項が記載された「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を保管する ・必要事項が記載された「提供に関する契約書 (M T A (material transfer agreement)、D T A (data transfer agreement) 等)」を保管する
記録事項 B	③研究対象者の氏名等 ④研究対象者等の同意を受けている旨	<ul style="list-style-type: none"> ・(文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合)「同意文書」を保管する ・(口頭でインフォームド・コンセントを受け、診療記録に同意を受けた旨を記録している場合)「診療記録」を保管する ・(適切な同意を受けた場合であって、研究対象者ごとに同意の内容に関する記録を作成した場合) 当該記録を保管する

3. 研究責任者は、当該試料・情報の提供に関する記録について「進捗状況報告書」により研究機関の長へ報告を行うこととする。

提出元	提出先
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	研究機関の長 <臨床倫理委員会で審査した研究> <侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴う生命科学・医学系研究の場合> 病院長（臨床研究管理センター） <疫学倫理委員会で審査した研究> <侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴わない生命科学・医学系研究の場合> 研究科長（研究協力・倫理審査係）
提出書類 ・進捗状況報告書 ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録 ※作成した場合に限る	

4. 他の研究機関と共同で研究を実施する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録事項を研究計画書に記載し、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の実施許可を受けなければならない。

第9章 試料及び情報の外部からの受領

1. 研究責任者は、試料及び情報を他の研究機関から受領する場合、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。
2. 当該試料・情報の提供に関する記録とは、下表に示す記録項目を記載したものとする。
なお、当該試料・情報の提供に関する記録は、記載すべき必要事項が満たされている別に作成される書類等で代用して作成及び保存することも可能である。

＜試料・情報の提供を受ける場合における記録事項＞

	義務	記録項目	記録内容の例
記録事項A	試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録	①共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰から提供を受けたのかが分かるようにするため以下を記載 ・提供元の機関の名称 ・提供元の機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名
		②提供元の機関における取得の経緯	提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載 (例：〇〇の機関において診療の過程で取得された等)
		③試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液等)
記録事項B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合に記録(※1)	④研究対象者の氏名等	誰の試料・情報の提供を受けたかが分かるように記載 (例：氏名、研究用ID)
		⑤研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

(記録事項C)	(記録することが望ましい) (※2)	(⑥共同研究機関の所在地等)	(・提供元の機関の住所) (・提供元の機関の長の氏名)
---------	-----------------------	----------------	--------------------------------

(※1) インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受ける機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要

(※2) 提供を受ける機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業者であって、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体ではない場合）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載すること

< 試料・情報の提供を受ける場合に別に作成される書類等で代用する方法 >

	記録項目	別に作成される書類等で代用する方法
記録事項A (記録事項C)	①共同研究機関の名称等 ②提供元の機関における取得の経緯 ③試料・情報の項目	・必要事項が記載された「研究計画書」を保管する ・必要事項が記載された「提供に関する契約書 (MTA、DTA等)」を保管する
記録事項B (※)	④研究対象者の氏名等 ⑤研究対象者等の同意を受けている旨	・「提供を受けた試料・情報そのもの」を保管する ・(同意文書(原本又は写し)の提供を受ける場合)「同意文書」を保管する

(※) インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受けた機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要

3. 研究責任者は、当該試料・情報の収集状況を記載し「進捗状況報告書」により研究機関の長へ報告を行うこととする。

提出元	提出先
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	研究機関の長 < 臨床倫理委員会で審査した研究 > < 侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴う生命科学・医学系研究の場合 > 病院長（臨床研究管理センター）

	<疫学倫理委員会で審査した研究> <侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴わない生命科学・医学系研究の場合> 研究科長（研究協力・倫理審査係）
提出書類 ・進捗状況報告書 ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録 ※作成した場合に限る	

第 10 章 試料及び情報等の破棄

1. 研究責任者は、保管している試料及び情報等が保管期間を満了し、当該試料及び情報等を破棄する場合、被験者のプライバシーや研究責任者の秘密を侵害しないように匿名化した上で処分する。

第 11 章 他の研究機関へ既存試料・情報を提供する場合の手続き

1. 鹿児島大学桜ヶ丘地区の部局の保有する既存試料・情報を他の研究機関に提供する場合、第 8 章第 4 項に規定するとおり、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の実施許可を受けなければならない。ただし、鹿児島大学桜ヶ丘地区の部局が研究に参加することなく、保有する既存試料・情報の提供のみを行う場合であって、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場合、倫理審査委員会の審査は不要とし、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を予め提出のうえ、研究機関の長の承認を得たうえで、既存試料・情報の提供のみを行う。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

ガイダンス第 4 章第 8 1(3)ア

- ア 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。
- (ア) 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。
 - (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
 - (ウ) 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、6①から④までの事項を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。

※ ガイダンス第 4 章第 8 6①から④までの事項

- 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

提出元	提出先
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	研究機関の長 <臨床倫理委員会で審査した研究> <侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴う生命科学・医学系研究の場合> 病院長（臨床研究管理センター） <疫学倫理委員会で審査した研究> <侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴わない生命科学・医学系研究の場合> 研究科長（研究協力・倫理審査係）
提出書類 ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書 ・その他、研究機関の長が提出を求める書類	

第12章 他の研究機関へ試料・情報を提供する場合の手続き

1. 病院または研究科において、研究協力機関として、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う場合、倫理審査委員会の審査は不要とし、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を予め提出のうえ、研究機関の長の承認を得たうえで、試料・情報の提供のみを行う。

提出元	提出先
研究協力機関として試料・情報の提供のみを行う者	研究機関の長 <臨床倫理委員会で審査した研究> <侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴う生命科学・医学系研究の場合> 病院長（臨床研究管理センター） <疫学倫理委員会で審査した研究> <侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴わない生命科学・医学系研究の場合>

	研究科長（研究協力・倫理審査係）
提出書類	
・他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書	
・その他、研究機関の長が提出を求める書類	