

金沢大学医薬保健研究域及び金沢大学附属病院における

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る

他の研究機関との試料・情報の授受に関する手順書

第1版：平成29年 6月30日作成

第2版：令和 3年11月16日作成

第3版：令和 5年 3月 1日作成

金沢大学医薬保健研究域長

金沢大学附属病院長

(目的と適用範囲)

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」(以下「指針」という。)に基づき、金沢大学医薬保健研究域(以下「本研究域」という。)又は附属病院(以下「本院」という。)の研究者等が行う研究の実施において、次の各号のいずれかの役割を担う場合の手順を定めるものである。

- (1) 本学が研究協力機関であり、研究対象者から新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。)し、他の研究機関に提供のみを行う。
- (2) 他の研究機関に既存試料・情報の提供のみを行う(本学が共同研究機関である場合を除く)。
- (3) 他の研究協力機関の研究対象者から新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。)し、当該研究協力機関から提供を受ける。
- (4) 他の研究機関等から既存試料・情報の提供を受ける。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、指針に定めるところによる。

(1) 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。

(2) 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

<参考：指針における「試料・情報」の分類>

既存試料・情報	当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報 (例) ○ 残余検体、診療記録 ○ 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から取得された試料・情報 ○ 既存試料を当該研究とは異なる目的でゲノム解析して得られたゲノムデータ
上記以外の試料・情報 (新たに取得する試料・情報)	当該研究に用いるため研究対象者から取得する試料・情報 (例) ○ 研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者(研究対象者)から取得する試料・情報

(3) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、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機関をいう。

(4) 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・提供を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる者をいう。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(研究協力機関に所属し、試料・情報の取得及び提供以外に研究に関与しない者を指す。)

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

(5) 既存試料・情報の提供のみを行う者

既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当する。当該者が所属する機関は「研究機関」に該当しない。

(他の研究機関に試料・情報の提供を行う者の責務)

第3条 第1条第1項第1号の役割を担う場合、試料・情報の提供の責任者(以下「提供責任者」という。)は、インフォームドコンセントが、研究協力機関以外の研究者等により適切に取得されたものであることを確認しなければならない。

2 指針第8の1(3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)①に該当する場合は、提供責任者は、所属する部局長(ただし、臨床試験審査委員会において審査を行う研究に関しては、病院長。以下同じ。)へ「他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書」(別紙様式1)を提出し、申請または報告すること。

3 指針第8の1(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②、(イ)②若しくは(ウ)に該当する場合は、提供責任者は、医学倫理審査委員会、臨床試験審査委員会又は必要に応じて他の機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属する部局長(ただし、臨床試験審査委員会において審査を行う研究に関しては、病院長。以下同じ。)へ「他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書」(別紙様式1)を提出し、許可を得ること。

4 提供責任者は、第2条又は第3条の届出書を当該試料・情報の提供に関する記録として、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。

(試料・情報の提供を受けて研究を行う者の責務)

第4条 第1条第1項第3号及び第4号の役割を担う場合、提供元機関の提供責任者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書」(別紙様式2)を作成し、研究責任者の所属部局長へ提出しなければならない。ただし、提供元機関の所定の様式等がある場合はそれを代用することができる。

2 研究者等は、前項の記録により、次に掲げる全ての事項を確認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指針第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 試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしていること
- (1) 指針第8の1(3)イ(ア)②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究しようとする場合には、指針第8の1(2)イの規定に準じた手続を行うこと。
  - (2) 指針第8の1(3)ア(ウ)又はイ(ウ)に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、指針第8の6①、②及び⑥から⑨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すること。
  - (3) 指針第8の1(3)ア(イ)又はイ(イ)②に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、指針第8の9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置を講じること。
- 4 研究責任者は、第1項の記録を、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。

附 則

この手順書は、平成29年6月30日より施行し、平成29年5月30日より適用する。

附 則

この手順書は、令和3年11月16日より施行し、令和3年6月30日より適用する。

附 則

この手順書は、令和5年3月1日より施行し、令和4年4月1日より適用する。