

他の研究機関との
試料・情報の授受に係る
標準業務手順書

目次

| | |
|---------------------------------------|---|
| 1. 目的..... | 1 |
| 2. 適用範囲..... | 1 |
| 3. 用語の定義..... | 1 |
| 4. 他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合..... | 2 |
| 4-1. 新たに試料・情報等を取得して研究を実施しようとする場合..... | 2 |
| 4-2. 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..... | 2 |
| 5. 他の研究機関へ試料・情報を提供する場合..... | 2 |
| 6. 海外にある者へ試料・情報を提供する場合..... | 3 |
| 7. 研究に係る試料及び情報等の保管..... | 3 |
| 8. 改訂履歴..... | 3 |

1. 目的

本標準業務手順書(Standard Operating Procedure : SOP)は、和歌山県立医科大学(以下、本学)において実施される、人を対象とする医学系研究(以下、研究)が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針)に基づき適正に実施されることを目的として、他の研究機関との試料・情報の授受に係る手順を定めるものである。

2. 適用範囲

本 SOP は、本学又は他の研究機関の倫理審査委員会の承認を得て、本学で実施される研究を適用範囲とする。なお、他の機関が中心となって実施する多施設共同研究も含む。ただし治験は除く。

3. 役割と責務

- ・ 学長
研究を総括的に管理・監督し、最終的な責務を負う。
- ・ 病院長
和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程第 14 条の規定により、本学附属病院及び附属病院紀北分院の患者を対象とする侵襲及び介入を伴う医学系研究について、学長から権限を委任され、研究を総括的に管理・監督する。
- ・ 研究責任者
研究の実施に携わるとともに、本学において当該研究に係る業務を統括する。研究における倫理的妥当性・科学的合理性および信頼性の確保に努め、研究に携わる研究者等を指導・管理する責務を負う。
- ・ 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い、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。研究者等は、法令、倫理指針等を遵守し、倫理的妥当性・科学的合理性並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術の確保の上、研究を実施する責務を負う。

4. 用語の定義

- ・ 試料
人体から取得された血液、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。
- ・ 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。

・ 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。

4. 他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合

4-1. 新たに試料・情報等を取得して研究を実施しようとする場合

他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合は、研究責任者は、授受に先立ち、当該研究計画書を倫理審査委員会に諮り、研究の実施について学長の許可を得なければならない。また、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、倫理指針第5章第12の1(1)の規定により、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。ただし、研究計画書や提供に関する契約書等の記載内容から、一連の授受について事後的に追跡できるような場合には、当該研究計画書、又は提供に関する契約書等を保管することにより、代用することができる。

4-2. 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

他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合は、研究責任者は、授受に先立ち、当該研究計画書を倫理審査委員会に諮り、研究の実施について学長の許可を得なければならない。また、研究者等は、次のアからウに掲げる事項を確認するとともに、倫理指針第5章第12の1(1)の規定により、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。ただし、研究計画書や提供に関する契約書等の記載内容から、一連の授受について事後的に追跡できるような場合には、当該研究計画書、又は提供に関する契約書等を保管することにより、代用することができる。

ア 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倫理指針第5章第12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

イ 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

ウ 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. 他の研究機関へ試料・情報を提供する場合

試料・情報（既存試料・情報を含む）を他の研究機関へ提供する場合、研究責任者は、提供に先立ち当該研究計画書を倫理審査委員会に諮り、研究の実施について学長の許可を得なければならない。また、研究者等は、倫理指針第5章第12の1(1)の規定により、

「試料・情報の提供に関する記録」を作成し、試料・情報と併せて提供しなければならない。

なお、「試料・情報の提供に関する記録」は任意の様式でよいが、別添1を参考に作成してもよい。ただし、研究計画書や提供に関する契約書等の記載内容から、一連の授受について事後的に追跡できるような場合には、当該研究計画書、又は提供に関する契約書等を保管することにより、代用することができる。

6. 海外にある者へ試料・情報を提供する場合

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。）、研究責任者は、提供に先立ち当該研究計画書を倫理審査委員会に諮り、研究の実施について学長の許可を得なければならない。また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、倫理指針第5章第12の1(1)の規定により、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。

なお、「試料・情報の提供に関する記録」は任意の様式でよいが、別添1を参考に作成してもよい。ただし、研究計画書や提供に関する契約書等の記載内容から、一連の授受について事後的に追跡できるような場合には、当該研究計画書、又は提供に関する契約書等を保管することにより、代用することができる。

7. 研究に係る試料及び情報等の保管

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（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならず、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する規程」に従い、情報等を適切に管理、保管しなければならない。

8. 改訂履歴

| 版数 | 承認日 | 作成・改訂理由 |
|----|------------|-------------------|
| 1 | 2017/5/29 | 新規作成 |
| 2 | 2017/12/25 | 学長の病院長への権限委任に伴う改正 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の機関の長 殿

提供元の機関 名 称：和歌山県立医科大学

住 所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811

機関の長 氏 名：

責任者 職 名：

氏 名：

印

提供先の機関 名 称：

研究責任者 氏 名：

研究課題「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

| 内容 | 詳細 |
|--------------|--|
| 提供する試料・情報の項目 | 例) 血液、毛髪 |
| 取得の経緯 | 例) 提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体 |
| 同意の取得状況 | <input type="checkbox"/> あり(方法：) <input type="checkbox"/> なし |
| 匿名化の有無 | <input type="checkbox"/> あり(対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし |

以 上