

生命科学・医学系研究の実施における試料・情報の提供に関する手順書

福岡大学 研究機関の長

2021 年 6 月 30 日制定

2022 年 9 月 1 日改正

2023 年 7 月 1 日改正

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省 令和3年3月23日(令和5年3月27日一部改正))(以下、指針という。)に従い、人を対象とする生命科学・医学系研究(以下、研究という。)において、福岡大学が有する試料・情報を提供する場合の手順を以下に定める。

なお、研究機関の長が、試料・情報の提供が研究によるものではないと判断した場合は、研究機関の長は試料・情報の管理責任者と相談の上、合意を以って、試料・情報の提供を判断する。

<用語の定義>

(1) 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) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(6) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用(提供を含む。)に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの(このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの)をいう。

1. 新たな試料・情報の提供を行う場合の手順 (3 の場合を除く)

他の研究機関から新たな試料・情報の提供の依頼があった場合は、下記の研究実施体制毎に試料・情報の提供に関する手順を定める。

(1) 福岡大学が共同研究機関である場合

指針に従い、研究機関の長は、研究責任者からの当該研究の許可又は変更の申請で提

出された、倫理審査委員会で承認済みの研究計画書等を審査し、当機関における当該研究の許可をもって、試料・情報の提供を可能とする。

(2) 福岡大学が研究協力機関の場合

研究機関の長が、新たに取得する試料・情報の提供のみを行う者から研究協力機関としての申請を受けた場合は、当該研究の研究代表者又は研究責任者から提供された、倫理審査委員会で承認済みの研究計画書等において、研究の侵襲性、研究対象者の選定方法、試料・情報の提供方法、試料・情報の授受の記録・保管、インフォームド・コンセントの方法とその確認方法、個人情報の保護等について検討し、必要に応じて、当機関の倫理審査委員会の意見を聴き、問題がなければ、当機関における試料・情報の提供を認める。

2. 既存試料・情報の提供を行う場合の手順（3 の場合を除く）

他の研究機関から既存試料・情報の提供の依頼があった場合は、以下の研究実施体制毎に試料・情報の提供に関する手順を定める。

(1) 福岡大学が共同研究機関である場合

指針に従い、研究機関の長は、研究責任者からの当該研究の許可又は変更申請で提出された、倫理審査委員会で承認済みの研究計画書等を審査し、当機関における当該研究の許可をもって、既存試料・情報の提供を可能とする。

(2) 既存試料・情報の提供のみを行う場合（福岡大学が共同研究機関でない場合）

研究機関の長は、既存試料・情報の提供のみを行う者から既存試料・情報の提供の申請を受けた場合は、当該研究の研究代表者又は研究責任者から提供された、倫理審査委員会で承認済みの研究計画書等において、研究対象者の選定方法、試料・情報の提供方法、試料・情報の授受の記録・保管、インフォームド・コンセントの方法、個人情報の保護等について検討し、指針に従い、当機関の倫理審査委員会の意見を聴き、問題が

なければ、研究機関の長は既存試料・情報の提供を認める。

3.外国にある者へ試料・情報の提供する場合の手順

研究に用いられる試料・情報を外国に提供することについては、当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合も含まれる。

1) 外国にある者が下記の条件①又は②のいずれかを満たす場合、(1)又は(2)に従う。

① 個人情報の保護に関する法律施行規則(平成 28 年個人情報保護委員会規則第3号)

第 15 条第 1 項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合

② 個人情報の保護に関する法律施行規則第 16 条に定める下記のいずれかの基準に適合する体制を整備している場合

- ・ 個人情報取扱事業者と個人データの提供を受ける者との間で、当該提供を受ける者における当該個人データの取扱いについて、適切かつ合理的な方法により、法第4章第2節の規定の趣旨に沿った措置の実施が確保されていること。なお、本手順書を施行時点で該当する外国は、EU 及び英国である。
- ・ 個人データの提供を受ける者が、個人情報の取扱いに係る国際的な枠組みに基づく認定を受けていること。なお、本手順書を施行時点で該当する外国にある者は、APEC の CBPR システムの認証を取得している者である。

(1)外国ある者が研究機関の場合

研究計画書に上記 1)の条件を満たすことを記載する。試料・情報の取得にあたっては、指針第 8.1(1)、(3)又は(4)のインフォームド・コンセントの手続きに従わなければならないため、本手順書の 1 又は 2 の手順を適用する。

(2)外国にある者が委託機関の場合

研究計画書に上記 1) の条件を満たすこと及び研究に関する委託業務内容及び委託先の監督方法を記載する。なお、指針第 6.1(5)、(6)に従い、委託業務の契約を締結する。

試料・情報の取得にあたっては、指針第 8.1(1)、(3)又は(4)のインフォームド・コンセントの手続きに従わなければならないため、本手順書の 1(1)又は 2(1)の手順を準用する。

2) 上記 1)に該当しない場合

外国にある者に対し、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外国にある者に委託する場合を含む。)は、試料・情報を提供することについて、研究対象者等に下記(1)又は(2)の手順が必要である。

なお、外国にある者が研究機関である場合は、試料・情報の取得にあたっては、指針第 8.1(1)、(3)又は(4)のインフォームド・コンセントの手続きに従わなければならないため、本手順書の 1 又は 2 の手順を適用する。外国にある者が委託機関である場合は、研究計画書に研究に関する委託業務内容及び委託先の監督方法を記載するとともに、指針第 6.1(5)、(6)に従い、委託業務の契約を締結する。試料・情報の取得にあたっては、指針第 8.1(1)、(3)又は(4)のインフォームド・コンセントの手続きに従わなければならないため、本手順書の 1(1)又は 2(1)の手順を準用する。

(1)適切な同意を受ける

指針第 8.(6)イに示す下記の情報を提供し、適切な同意を得る。

- 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

(国の公開情報を参照:

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

- 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)(1)を実施しない場合

指針第 8.1(6)ア(ア)(イ)(ウ)及びウの項目に従い、対応する。

4. 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管

1) 試料・情報の提供を行った者は、速やかに提供の記録を作成しなければならない。なお、一部の業務を国内の受託機関に委託する場合は、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・情報の提供に関する記録の作成は不要である。他方、外国にある者に委託する場合は、提供の記録を作成しなければならない。

2) 記録する事項

記録に関する書式については、規定の様式もしくは研究責任者が個別に作成したものを用いる。なお、(3)に示す書類等で代用することもできる。

(1) 下記の記録事項を必須とする。

- ① 研究課題名
- ② 研究責任者の氏名
- ③ 予定研究期間
- ④ 提供先の研究機関の名称、研究責任者の所属、研究責任者の氏名 (外国にある者へ提供する場合は、外国の名称)
- ⑤ 提供する試料・情報の項目
- ⑥ 提供先への提供方法
- ⑦ 記録の管理者名及び保管場所

(2) 下記はインフォームド・コンセントを受けて提供する場合に必要な記録事項とする。

- ① 研究対象者から同意を受けている旨
- ② 研究対象者の氏名等

(3)記録事項を下記の書類等で代用することもできる。

記録事項	代用される記録等
(1) ①②③④⑤⑥⑦	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 ・既存試料・情報の提供のみを行う場合、提供に関する届出書 ・研究に関する契約書
(2) ①②	同意文書
	口頭同意の場合の同意を受けた旨を記録している診療記録
	適切な同意を受けた場合、研究対象者ごとに同意の内容に関する記録

3)記録の保管期間

研究責任者は、試料・情報の提供に関する記録を当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。

4)記録の提出

倫理審査委員会又は研究機関の長が必要と認めた場合には、研究責任者は当該研究の試料・情報の提供に関する記録を提出しなければならない。

附 則

本手順書は、2023 年 7 月 1 日から施行する。