

人を対象とする生命科学・医学系研究にかかる
他の研究機関への試料・情報の提供を行う手続きに関する手順書
(既存試料・情報提供のみ、もしくは研究協力機関)

2021年9月1日制定
2022年8月10日改正

(目的)

1. この手順書は、北里大学病院（以下、「大学病院」という。）に所属する者が、他の研究機関で実施される「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、『指針』という。）」に従う研究（以下、「研究」という。）に北里大学病院より、人体から取得された試料及び研究で用いられる情報の提供のみを行う場合（既存試料・情報提供のみ行う、もしくは新たに試料・情報を取得し提供のみ〔用語の定義：研究協力機関 参照〕を行う場合）に必要な手続きを定めることを目的とする。

(用語の定義)

2. 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。
 - 1) 人体から取得された試料
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) 研究機関
研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。
 - 6) 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が

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。

7) 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
- 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

8) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

（他の研究機関で実施される研究に試料・情報の提供のみを行う場合の手続き）

3. 他の研究機関で実施される研究に試料・情報の提供のみを行う場合の手続きは以下のとおりとする。

- 1) 研究協力機関に所属する者として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者または研究機関に所属する者以外であって他の研究機関に既存試料・情報の提供のみを行う者（以下、「申請者」という。）は、【他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請・報告書】に提出先の機関における研究計画書、提出先の機関における倫理審査委員会承認の証書、その他必要資料を添付し、HRP 室に提出する。別に、病院長より必要とする書類が求められた場合には、申請者は該当する書類を HRP 室に提出する。
- 2) HRP 室は、申請者より提出された書類を確認し、倫理審査委員会における審査の必要性、試料・情報の提供の可否等について確認する。
倫理審査委員会における審査の必要性があると判断した場合は、【他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請・報告書】を用いて、申請者に倫理審査委員会への申請が必要である旨を通知する。審査の必要性がないと判断した場合は結果を病院長に報告する。
医学部・病院倫理委員会は、申請者から申請があった場合は、速やかに倫理審査を実施する。
- 3) 病院長は提出書類及び HRP 室からの報告をもとに、試料・情報の提供の可否等について確認する。
- 4) 病院長は確認の結果について、【他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請・報告書】を用い、HRP 室を通じ申請者に通知する。

（記録の保管）

4. 申請者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・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する。

（主管部署）

5. この手順書の主管部署は大学病院 HRP 室とする。

(改廃)

6. この手順書の改廃は、臨床研究ガバナンス委員会の議を経て、大学病院長が決定する。

附 則 (北学総第 2021-06185 号)

1 この手順書は、2021 年 8 月 1 日から施行する。

附 則 (北学総第 2022-05554 号)

1 この手順書は、2022 年 8 月 10 日から施行する。