

滋賀医科大学が保有する試料・情報を
他機関が実施する研究へ提供のみ行う場合の
標準業務手順書

第1版

施行日：2023年6月1日

承認日：2023年5月31日

承認者：臨床研究開発センター センター長
小畑 大輔

目次

1.	目的.....	1
2.	適用範囲.....	1
3.	定義.....	1
	(1) 既存試料・情報.....	1
	(2) 新規試料・情報.....	1
	(3) 共同研究機関.....	1
	(4) 研究協力機関.....	1
	(5) 担当者.....	1
	(6) 機関の長.....	1
	(7) 侵襲.....	1
	(8) 有害事象.....	1
	(9) 重篤な有害事象.....	1
4.	責任.....	1
5.	既存試料・情報の提供.....	2
	5-1 新規許可の取得.....	2
	(1) 要件の確認.....	2
	(2) 必要書類の準備.....	2
	(3) 機関の長の許可の取得.....	2
	(4) 受領メールの確認.....	2
	(5) 資料の疑義照会.....	2
	(6) 許可書の受領.....	2
	(7) 資料の保管.....	2
	(8) 研究対象者への通知.....	2
	(9) 試料・情報の提供.....	2
	5-2 提供試料・情報の変更に係る許可の取得.....	2
6.	新規試料・情報の収集と提供.....	2
	6-1 新規許可の取得.....	2
	(1) 要件の確認.....	2
	(2) 申請および許可の取得.....	2
	(3) 新規試料・情報の収集.....	3
	(4) 新規試料・情報の提供.....	3
	6-2 提供試料・情報の変更に係る許可の取得.....	3
	6-3 重篤な有害事象に関する報告.....	3
	(1) 本学で発生した重篤な有害事象の報告.....	3
	(2) 研究代表者から受け取った有害事象の報告.....	3
7.	資料の保管.....	3

1. 目的

本手順書は研究で使用することを目的に、滋賀医科大学並びに医学部附属病院で試料・情報を取得し、もしくは本学が保有する試料・情報の提供依頼を受けた本学の担当者が「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 5 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。）に則って取得・提供することを目的に定めるものである。

2. 適用範囲

本手順書は、指針に基づき実施される研究のために他の医療機関へ試料・情報のみを提供する場合に対して適用する

3. 定義

(1) 既存試料・情報

当該研究で用いることを目的とせずに研究対象者から取得した試料・情報

<具体例>

- ・ 通常診療の過程で取得した診療録データ（＝既存情報）
 - ・ 通常診療の過程で取得した血液・尿・便・組織などの残余検体（＝既存試料）
- 研究計画書作成以降であっても、研究で用いることを目的とせずに取得する試料・情報は「既存試料・情報」に該当する。

(2) 新規試料・情報

当該研究で用いることを目的に研究対象者から取得する試料・情報

<具体例>

- ・ 通常診療に上乗せして取得した情報
- ・ 通常診療で採取する際に残余分を想定して取得した検体

(3) 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関

(4) 研究協力機関

当該研究のために新たに軽微な侵襲を伴い試料を取得、および情報を取得して研究機関に提供のみを行う機関をいう

(5) 担当者

本学において試料・情報の提供を行う者

(6) 機関の長

本学学長及び医学部附属病院病院長をいう。

(7) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(8) 有害事象

因果関係の有無に関わらず、研究対象者に起こった医学的に好ましくない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）をいう。

(9) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

（研究計画書内にこれに準じ、別途定義している場合もある。）

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

4. 責任

他の研究機関が実施する研究に対して試料・情報を提供する担当者は本手順書を遵守する責任を負う。

5. 既存試料・情報の提供

5-1 新規許可の取得

(1) 要件の確認

担当者は以下の要件を満たすことを確認する。

- 1) 本学は共同研究機関ではない。
- 2) 既存の試料・情報を提供するのみである。

(2) 必要書類の準備

担当者は以下の書類を揃える。

1) 提供先の機関から

- ① 倫理審査委員会審査結果通知書
- ② 審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況がわかる資料（議事録等）
- ③ 承認された研究計画書・情報公開文書（オプトアウト文書）

2) 担当者作成

- ④ 他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書
- ⑤ 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

※④⑤は提供先から様式の指定がない場合は指針ガイダンス参考様式を用いる

(3) 機関の長の許可の取得

担当者はまるっと滋賀医大⇒研究⇒「機関の長への報告または許可の申請」から申請フォームに必要事項を入力し、5-1（2）を提出する。

(4) 受領メールの確認

申請フォームから自動発信される受領メールを確認する。

(5) 資料の疑義照会

提出した審査資料に関し、疑義照会があった場合は、適宜対応する。

(6) 許可書の受領

機関の長が発行する許可書を受領する。

(7) 資料の保管

担当者は5-1（2）および許可書を保管する。

(8) 研究対象者への通知

研究対象者に対して既存試料・情報を他の機関に提供することを通知する。この試料・情報の提供者に対する情報公開文書・オプトアウト文書の公開は臨床研究開発センターが代行する。

(9) 試料・情報の提供

インフォームド・コンセントの措置ならびに試料・情報の提供に関する記録を添えて他の研究機関へ試料・情報を提供する。（提供先の機関から様式の指定がない場合は指針ガイダンス参考様式を用いる）

5-2 提供試料・情報の変更に係る許可の取得

機関の長の許可を取得した後に提供する試料・情報に変更があった旨、研究機関より連絡を受けた場合は、速やかに、5-1（2）～（9）に準じて機関の長の許可を得る。

6. 新規試料・情報の収集と提供

6-1 新規許可の取得

新規試料・情報を収集する前に、担当者は研究機関から提供された資料一式を添えて申請フォーム通じて申請し、機関の長の許可申請を行う。

(1) 要件の確認

担当者は以下の要件を満たすことを確認する。

- 1) 本学は共同研究機関ではない（研究協力機関である）。
- 2) 研究対象者から新たに試料・情報を取得して提供するのみである。
- 3) 試料・情報の取得は軽微な侵襲である。もしくは侵襲は伴わないものである。
- 4) 研究対象者に対するインフォームドコンセントの手続きが研究機関において行われている事を確認済みである。

(2) 申請および許可の取得

担当者は5-1(2)～(7)に準じて機関の長の許可を得る。

(3) 新規試料・情報の収集

担当者は、研究計画書に基づき、新規試料・収集を行う。

(4) 新規試料・情報の提供

試料・情報の提供に関する記録を添えて他の研究機関へ試料・情報を提供する。(提供先の機関から様式の指定がない場合は指針ガイダンス参考様式を用いる)

6-2 提供試料・情報の変更に係る許可の取得

提供する試料・情報に変更があった旨研究機関より連絡を受けた時は、速やかに、5-1(2)～(9)に準じて機関の長の許可を得る。

6-3 重篤な有害事象に関する報告

(1) 本学で発生した重篤な有害事象の報告

担当者は軽微な侵襲を伴う試料の取得を行った際に、本学において研究対象者に重篤な有害事象が発生したときは、速やかに研究計画書に準じて、以下の手順で研究機関と機関の長へ報告しなければならない。

1) 研究代表者への報告

研究計画書および指針に従い、速やかに研究代表者に報告する。

2) 機関の長への報告

研究代表者に提出した報告書を、申請フォームを通じて機関の長に報告する。

3) 受領書の受領

機関の長が発行する受領書を受領する。

4) 資料の保管

担当者は報告資料一式および機関の長の受領書を保管する。

(2) 研究代表者から受け取った有害事象の報告

研究代表者より重篤な有害事象報告について倫理審査委員会の意見等を得た旨連絡があった場合は、5-1(2)～(7)に準じて機関の長へ報告し、受領書を受け取る。

7. 資料の保管

本学担当者は、保管期間、保管方法、保管媒体(紙又は電子ファイル)は各研究の計画書およびその遵守する規制の定めるところに準ずるとするが、特に定めがない場合は、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研究計画書で定める研究期間終了後10年間を経過するまでの期間それを保管すること。

以上

改訂履歴

版数	作成日	施行日	起案者	改訂箇所・理由
01	2023/5/31	2023/6/1	山中真由美	新規作成