

## 臨床研究に利用する試料・情報の提供に関する手順書

### 第1 目的

この手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（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「倫理指針」という。）に従って、人体から取得された試料・情報（以下「情報等」という。）を研究利用目的で他機関に提供する場合及び提供を受ける場合の手順を定めたものである。なお、研究計画書に規定がある場合は、これに従う。

### 第2 用語の定義

この手順書における各種用語の定義は、この手順書において特に定めるものを除き、倫理指針の定めに従う。

### 第3 他機関に情報等の提供を行う場合

- (1) 情報等の提供を行う者は、これを正確なものとする。
- (2) 共同研究機関の研究者として情報等の提供を行う場合、倫理審査を受けなければならない。
- (3) 研究協力機関（研究目的で情報等を取得し提供）または情報等の提供のみを行う機関として研究に係る場合、当院の倫理審査は不要であるが、当該研究が他機関の倫理審査委員会で承認されていること及びインフォームド・コンセント等を確認したうえで、あらかじめ所定の様式（院内参考資料6-1又は研究毎に定める様式）を作成し、院長の許可を得る。
- (4) 情報等の提供を行う者は、提供する情報等を匿名化して提供するものとし、対応表がある場合は当院保管とする。
- (5) 情報等の提供を行う者は、情報等の他機関への提供に関する記録について、情報等を提供した日から3年を経過した日まで保管する。対応表の保管についても同様とする。
- (6) 情報等の提供を行う者は、外部機関で当該情報等が保管される場合は、研究計画書にてその方法や二次利用等の問題がないことを確認してから提供する。
- (7) 情報等の提供を行う者は、提供した情報等に関する資料等について、保管期間を過ぎたのち、特定の個人が識別できないように処分する。
- (8) 研究者として情報等の提供を行う者は、研究計画書に定めるインフォームド・コンセント等を行う。研究協力者として情報等の提供を行う者は、研究者によるインフォームド・コンセント等が行われていることを確認するとともに、研究計画書に従ってオプトアウト等の院内手続きを行う。
- (9) 院長は、当院の責任者からの届出により次のことを確認し、提供の可否について通知する。
  - ア 提供する情報等が利用される研究が倫理審査で承認されていること
  - イ 提供する情報等の内容
  - ウ 匿名化の方法
  - エ 情報提供の方法
  - オ インフォームド・コンセント、オプトアウト等の手続き
  - カ 提供先での情報の管理、破棄、二次利用等

#### 第4 他機関から情報等の提供を受ける場合

- (1) 他機関から情報等の提供を受ける当院の責任者は、原則研究者として当該研究に参加し、倫理審査を受ける。
- (2) 他機関から情報等の提供を受ける当院の責任者は、研究計画書従って、提供元機関におけるオプトアウト、施設長の許可等の手続きの確認を行う。
- (3) 他機関から情報等の提供を受ける当院の責任者は、情報等の提供に関する記録について、情報等が提供された日から5年を経過した日まで保管する。

#### 第5 情報等の保管・破棄

情報等の提供を行う者及び提供を受ける者は、研究計画書及び「県立広島病院における個人情報の取り扱いに関する規程」に従い、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失、破損等が起こらないよう必要な指導、管理を行う。

#### 第6 監督

- (1) 院長は、情報等が研究計画書に定める方法で提供されるとともに、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な監督を行う。
- (2) 院長は、情報等の他機関への提供に関する記録等について、必要期間適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- (3) 院長は、情報等の破棄について、特定の個人が識別できないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行う。

#### 第7 見直し

この手順書は、倫理指針の改正等に準じて見直しを行い、院長の承認を得る。

(附 則)

第1版 令和3年6月30日施行（令和3年5月24日制定）