

試料・情報の提供に関する記録の 作成・保管等について

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省
経 済 産 業 省

平成29年6月

試料・情報の提供に関する記録について（概要）

記録が必要な対象

試料・情報の授受が行われる**全ての研究**について、**記録の作成・保管が必要**（例外あり）。【スライド2参照】

記録事項

記録事項A～Cがあり、**記録事項Aは必須**、記録事項B・Cは場合によって記録が必要。【スライド3～7参照】

記録様式

必要な記録事項が全て満たされているならば、**記録の様式は任意**。【スライド8上段参照】

記録作成のタイミング

基本的には、**提供を実施する都度、記録を作成**（例外あり）。【スライド8下段参照】

保管期間

提供元では提供後3年、提供先では研究終了の報告後5年

研究計画書への記載

記録を作成する方法、保管方法等の記載が必要。【スライド9参照】

（注）本説明資料では、医学系指針の用語を用いて解説しているが、試料・情報の提供に関する記録の手続きはゲノム指針においても同様である。以下同じ。

記録が必要な対象

原則

試料・情報の授受が行われる全ての研究について記録の作成・保管が必要

例外 (国内の機関への研究業務の一部委託)

- 国内の機関に研究の一部の業務（試料・情報の解析等）を委託する場合には、当該業務を委託する機関と受託する機関との間において、必要事項（提供される試料・情報の内容、廃棄の方法・時期、多施設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、記録の作成は不要。
- 海外に提供する場合は業務委託であっても記録の作成が必要。

例外 (記録作成・保管の代行)

- 提供元の機関が提供先の機関に問い合わせをすればいつでも記録を確認できる体制が構築されている場合は、提供先の機関が当該記録を保管することで、提供元の機関の記録作成・保管の義務を代行可能。ただし、提供元の機関で記録すべき事項が当該記録に記載されている場合に限る。
- 上記同様に体制が構築されている場合には、提供先の機関の義務を提供元の機関が代行することも可能。（この場合、保管すべき期間が提供元の機関（3年）、提供先の機関（5年）で異なる点に注意すること）

記録事項

○提供元の機関、提供先の機関で必要な記録事項は以下のとおり（例外等については次頁参照）。

記録事項	提供元	提供先
記録事項A（必ず記載）		
○提供先の研究機関の名称	○	—
○提供先の研究機関の研究責任者の氏名	○	—
○提供元の機関の名称	—	○
○提供元の機関の研究責任者の氏名等	—	○
○試料・情報の項目	○	○
○試料・情報の取得の経緯	—	○
記録事項B（同意を受ける場合に記載（提供先においては一部例外あり））		
○研究対象者の氏名等	○	○
○研究対象者等の同意を受けている旨	○	○
記録事項C（記録することが望ましい事項（同意を受ける場合に一部機関は必須））		
○提供元の機関の住所	—	望ましい
○提供元の機関の長の氏名	—	望ましい

記録事項ごとの記録の作成の要否

○記録事項A～Cについて、それぞれの記録の作成が必要となるのは、以下のとおり。

記録事項	記録すべき事象	提供元	提供先
記録事項A	<ul style="list-style-type: none"> • <u>全ての機関の全ての研究について</u>、試料・情報の授受が行われた場合に<u>必ず記録が必要</u>。 ※授受を行う試料・情報が、「個人情報」か「個人情報でない情報」かは問わない。 ※個人情報保護法第76条の義務規定の適用除外や例外規定に該当するか否かも問わない。 	○	○
記録事項B	<ul style="list-style-type: none"> • 研究対象者から<u>インフォームド・コンセント又は同意を受けて他の機関に提供する場合</u>には、「記録事項A」に加えて<u>記録が必要</u>。 	○	○
	<ul style="list-style-type: none"> • <u>提供先の機関（提供を受ける機関）において「特定の個人を識別することができない試料・情報」の場合</u>には、研究対象者からインフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合であっても、<u>提供先の機関では記録不要</u>。 	—	○
記録事項C	<ul style="list-style-type: none"> • <u>提供先の機関が民間企業等</u>（個人情報保護法が適用される事業者のうち、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体に該当しない事業者）<u>であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合</u>には、「記録事項A」「記録事項B」に加えて<u>記録が必要</u>。 • <u>上記以外の機関についても、記録することが望ましい</u>。 	—	○

提供元の機関（提供を行う機関）における記録事項

○提供元の機関において、記録すべき具体的な内容は以下のとおり。

	記録項目	記録内容の例
記録事項A	①提供先の研究機関の名称・研究責任者の氏名等	○提供先の研究機関の名称 ○提供先の研究機関における研究責任者の氏名 (海外にある者に提供する場合はその旨も含めて記載すること) (不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨も含めて記載すること)
	②試料・情報の項目	○どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液等)
記録事項B	③研究対象者の氏名等	○どの研究対象者の試料・情報を提供したかが分かるように記載 (例：氏名、研究用ID等)
	④研究対象者等の同意を受けている旨	○研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

提供先の機関（提供を受ける機関）における記録事項

○提供先の機関において、記録すべき具体的な内容は以下のとおり。

	記録事項	記録内容
記録事項A	①提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等	○提供元の機関の名称 ○提供元の機関の研究責任者の氏名又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名
	②提供元の機関における取得の経緯	○提供元の機関で当該試料・情報が適正な手順により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載 (例：〇〇の機関において診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された 等)
	③試料・情報の項目	○どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液等)
記録事項B	④研究対象者の氏名等	○どの研究対象者の試料・情報の提供を受けたのかが分かるように記載 (例：氏名、研究用ID等)
	⑤研究対象者等の同意を受けている旨	○研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載
記録事項C	⑥提供元の機関の所在地等	○提供元の機関の住所 ○提供元の機関の長の氏名

記録を代用できる書類等の例

- 試料・情報の提供に関する記録は、必要事項が記載された書類等を保管することで代用可能。
- 以下に示す記録として代用できる書類等は、あくまで例示であり、記録すべき必要事項が満たされていれば、例示以外の書類も可。

<試料・情報の提供を行う場合の例>

	記録項目	別に作成される書類等で代用する方法の例
記録事項A (記録事項C)	①提供先の研究機関の名称等 ②試料・情報の項目	○研究計画書 ○提供に関する契約書 (MTA、DTA*等) 等
記録事項B	③研究対象者の氏名等 ④研究対象者等の同意を受けている旨	○【文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合】同意文書 ○【研究対象者ごとに同意の内容に関する記録を作成した場合】当該記録 等

※ MTA (material transfer agreement)、DTA (data transfer agreement)

<試料・情報の提供を受ける場合の例>

	記録項目	別に作成される書類等で代用する方法の例
記録事項A (記録事項C)	①提供元の機関の名称等 ②提供元の機関における取得の経緯 ③試料・情報の項目	○研究計画書 ○提供に関する契約書 (MTA、DTA等) 等
記録事項B	④研究対象者の氏名等 ⑤研究対象者等の同意を受けている旨	○提供を受けた試料・情報そのもの ○【同意文書 (原本又は写し) の提供を受ける場合】同意文書 等

記録様式

基本事項

提供元又は提供先の機関において、試料・情報の提供に関する記録事項が全て満たされている場合、記録の様式は任意（電子的方法による記録も可）。

補足

既に機関内で作成されている記録を組み合わせることで、試料・情報の提供に関する記録事項の全てを満たしているのであれば、それらの記録が保管されていれば良い。

補足

提供元の機関が提供先の機関で記録すべき事項を記入したものを提供先の機関に提供し、当該記録を提供先の機関が保管することも可。

記録作成のタイミング

原則

提供を実施する都度、記録の作成が必要

例外 (一括した記録作成)

継続的に提供を行う場合、倫理審査委員会への定期報告又は研究終了後の報告を行う際に一括して記録を作成することも可。この場合、試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように記載されていること。

研究計画書に記載すべき事項

○他の機関と試料・情報の授受を行う場合には、以下の内容を研究計画書に記載する必要がある。

研究計画書に記載すべき事項	<ul style="list-style-type: none">○<u>試料・情報の提供に関する記録を作成する方法</u><ul style="list-style-type: none">・作成する時期・記録の媒体・作成する研究者等の氏名・別に作成する書類による代用の有無 等○<u>試料・情報の提供に関する記録を保管する方法</u><ul style="list-style-type: none">・保管場所・提供元の機関における義務の代行の有無 等○試料・情報の授受が多数となる場合は別添として整理してもよい。○提供先の機関が試料・情報を受けた際に<u>提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法</u>についても、併せて記載することが望ましい。
---------------	---

○試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報の提供のみを行う場合も含め、機関ごとに規程等を定めて運用することが望ましい。

(参考) ガイダンス、Q&Aの該当ページ・番号

<試料・情報の提供に関する記録の作成・保管について>

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成29年5月29日改訂版） p88～92、102、107、157
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A（平成29年4月19日改訂版） Q40

<研究計画書に記載すべき事項について>

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成29年5月29日改訂版） p62～65
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A（平成29年4月19日改訂版） Q68