

聖マリアンナ医科大学
他の研究機関との試料・情報の授受に関する
標準業務手順書

改訂履歴

版数	作成・更新日	備考（更新理由等）
1.0	平成 29 年 5 月 29 日	初版作成

1. 目的および適用範囲

本手順書は、聖マリアンナ医科大学（以下、「本学」という。）において実施される臨床研究及び疫学研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など該当する関連指針および関連法規に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、他の研究機関との間で、試料・情報の授受を行う際の手順を定めるものである。

1. 定義

- ・倫理審査委員会

本学生命倫理委員会の部会のうち、臨床試験部会またはヒトゲノム・遺伝子解析研究部会。

- ・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。

2. 必要な手続き

2. 1 研究責任者は必要事項を実施計画書に記載し、倫理審査委員会の承認を得ることを原則とする。

2. 2 実施計画書への記載事項

【試料・情報の提供を行う場合】

- ① 提供先の共同研究機関の名称・研究責任者の所属および氏名
- ② 試料・情報の項目

【試料・情報の提供を受ける場合】

- ① 提供元の機関の名称・研究責任者又はそれに準ずる者の所属および氏名
- ② 提供元の機関における当該試料・情報の取得の経緯
- ③ 試料・情報の項目
- ④ 共同研究機関の住所、機関長の氏名

2. 3 試料・情報の提供を行う場合、原則として予めインフォームド・コンセントまたは同意を受けなければならない。なお、インフォームド・コンセントまたは同意を受けない場合、関連指針に則り適切な方法で研究対象者等への通知又は公開を行い研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

2. 4 試料・情報の授受を行う際は、適切な方法で匿名化を行う。

3. 保存期間

研究責任者は、試料・情報の提供または譲渡に関する必要事項の記載された実施計画書を研究終了後 5 年が経過するまで保管しなければならない。