

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院  
外部研究機関への既存試料・情報の提供に関する手順書

## 目次

第1章 目的 .....	1
第2章 適用範囲 .....	1
第3章 他の研究機関への提供 .....	1
1. 対象者（患者）が生存する場合 .....	1
2. 対象者（患者）が死亡または所在不明の場合 .....	1
第4章 提供の記録 .....	2
第5章 手順書の改訂 .....	2

## 第1章 目的

本手順書は、「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3月23日通知、令和3年7月1日施行）」に基づいて、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院（以下「当院」という。）が保有する既存試料・情報を他の研究機関に提供する手順を定めるものである。

## 第2章 適用範囲

外部研究機関より研究目的に当院患者の既存試料・情報の提供のみの依頼を受けた場合について適用する。なお、研究目的以外の試料・情報の提供については、個人情報保護法の適用となるため、本手順書の適用とはしない。

## 第3章 他の研究機関への提供

外部研究機関に当院保有の既存試料・情報を提供する場合、あらかじめ、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（様式1）」により、施設長に届け出なければならない。その上で、以下の手続きにより行うものとする。なお、提出先は、倫理審査委員会事務局（臨床研究・治験支援センター）とする。

### 1. 対象者（患者）が生存する場合

- ① 原則、対象者（患者）ごとに同意を得る（文書同意 or 口頭同意）
- ② 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式2）」を作成し、控えを提供から3年間保管する。

### 2. 対象者（患者）が死亡または所在不明の場合

#### (1) 個人が識別できない匿名化（復元できない匿名化（対応表を作成しない））を行う場合

- ① 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式2）」を作成し、控えを提供から3年間保管する。

#### (2) 個人が直ちに識別できない匿名化（復元できる匿名化（対応表を作成する））を行う場合

- ① 病院ホームページで他の研究機関への提供に関する情報を公開する。
- ② 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式2）」を作成し、控えを提供から3年間保管する。
- ③ 提供先から試料・情報に関する照会等があった場合、照会事項と日付、回答者の署名を記録として②と共に保管する。

#### (3) 匿名化を行わない場合

- ① 他の研究機関への提供に関する情報の公開資料を作成し、研究計画書・提供先の倫理審査委員会審査結果通知書と共に当院倫理審査委員会事務局に提出する。
- ② 当院倫理審査委員会の承認及び施設長の実施許可を受け、病院ホームページで他の

研究機関への提供に関する情報を公開する。

- ③ 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式2）」を作成し、控えを提供から3年間保管する。

#### **第4章 提供の記録**

他の研究機関へ試料・情報を提供する際には、その都度、提供の記録を残す必要がある。様式は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で規定された様式2を使用する。なお、実施責任者が適切に保管し、施設長より提示（確認）を求められた場合、それを拒んではならない。

#### **第5章 手順書の改訂**

本手順書の改訂は、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局において発議し、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。