共同研究に関する手順書

つくば臨床検査教育・研究センター
臨床検査の測定及び診断技術プロジェクト

制定日:2018 年 5 月 1 日(初版)
2023 年 9 月 21 日(第 2 版)

第１　目的と基本方針・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
第２　用語の定義・・・２
第３　臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４
第４　試料・情報の分譲・提供に関する適用範囲・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５
第５　研究者等の責務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７
第６　理事長の責務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７
第７　研究計画書に関する手続き・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１０
第８　研究計画書の記載事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１
第９　倫理審査に提出する申請書等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１
第１０　倫理委員会の実施体制・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２２
第１１　附属病院でのインフォームド・コンセントを受ける手続き等・・・・・・・・・・・・・２６
第１２　個人情報等に係る基本的責務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２８
第１３　安全管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２８
第１４　利益相反の管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２９
第１５　研究に係る試料及び情報等の保管・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２９
第１６　モニタリング及び監査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３２
第１７　その他・・・３２

第１　目的と基本方針

本手順書は、筑波大学附属病院とつくば臨床検査教育・研究センターにおける産学連携事業である臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト（以下「本プロジェクト」という。）が主導して行う人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）の実施に際しての遵守事項並びに適正な実施に必要な手続きと運用に関する事項を定める。

本プロジェクトにおいて実施される研究は、次に掲げる事項を基本方針とする。

１．研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針およびその他の指針等（以下「倫理指針」という。）に従って行わなければならない。

２．研究を開始する前に、個々の研究対象者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、研究を開始し継続すべきである。

３．研究対象者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。

４．研究は科学的に妥当でなければならず、研究実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。

５．研究の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。

６．研究を実施する研究者等は、研究対象者に対し当該研究に関する必要な事項について、十分な説明を行わなければならない。

７．研究に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保管しなければならない。

８．研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録は、研究対象者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。

第２　用語の定義

（１）人を対象とする生命科学・医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア　次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む）の理解。

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ　人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

なお、医学系以外の領域で行われる研究（工学系学部の医工連携による研究への参画や、人文社会学部が人類学的観点から行う研究など）も含むことに留意すること。

（２）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、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

（３）介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

（４）人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したＤＮＡ等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

（５）研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

（６）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をいう。

（７）既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

（８）遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

（９）研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）

② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(10) 研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

(11) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

(12) 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（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。

(13) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(14) 試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するも

のをいう。

(15) 学術研究機関等

個人情報保護法第 16 条第 8 項に規定する学術研究機関等をいう。

(16) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(17) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

② 既存試料・情報の提供のみを行う者

③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(18) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(19) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(20) 研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。

第３　臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト

（１）役割と目的

筑波大学附属病院は、産学連携事業の一環として本院で診察・治療を受けた患者様の検査で使用した残余検体を活用した研究・評価（新しい治療薬や医療機器の開発や技術の向上など）に提供できるよう「臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト」を立ち上げ、研究機関（大学、医療関係機関等）に試料・診療情報を提供して研究支援を行うことを目的とする。

本プロジェクトは、筑波大学附属病院における産学連携事業である臨床検査分野の教育研究・診療の支援サービスを担う「つくば臨床検査教育・研究センター/附属病院検査部分室」において匿名化し、-80℃冷凍庫等に保存され、使用を希望する全国の研究者に提供される。

試料・診療情報の使用を希望する研究者は、所属する研究機関等とつくば臨床検査教育・研究センターに研究計画書を提出し、審査で承認されなければ試料・診療情報を使用することができない。また、研究が開始した後も試料・診療情報が不正に使用されることが無いように厳しい管理体制のもとで研究が行われる。

匿名化された試料・診療情報は、大学においては基礎・臨床研究、医療関係機関においては検査測定機器・診断薬・診断方法など開発研究・評価に有効に使用されることにより、診断技術の向上が期待され、これまでより早く正確な診断・治療に貢献している。

（２）事業経緯

「臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト」は、第Ⅰ期計画として平成 23 年 5 月に筑波大学大学院人間総合科学研究科及び附属病院 倫理審査委員会から承認（研究課題:「つく

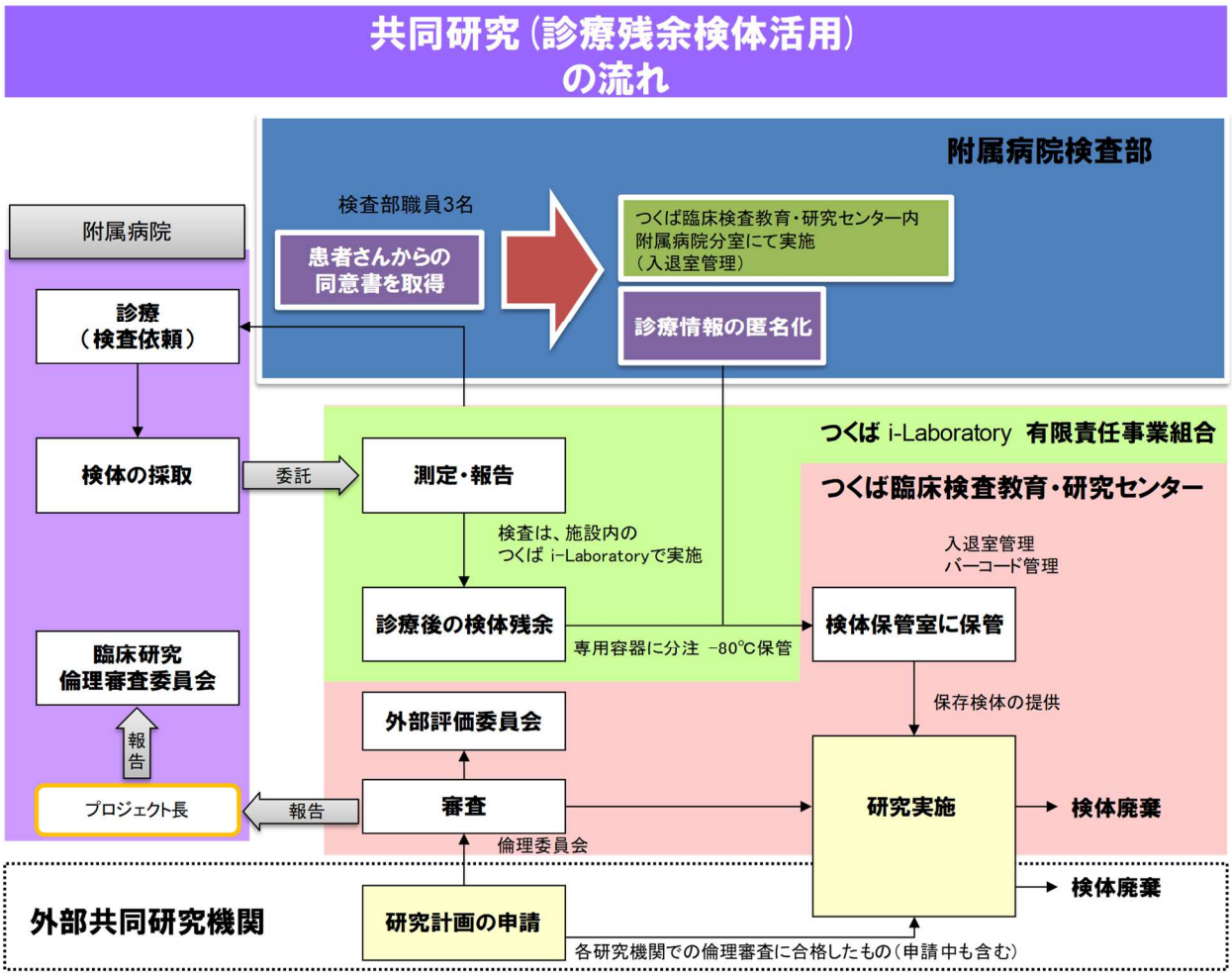
ば臨床検査教育・研究センター事業における診療検体の保管と共同研究での利用」）を受け、民間企業等との共同研究事業として、平成 23 年 7 月から事業を開始した。

第Ⅱ期計画として、平成 28 年 2 月（変更承認平成 30 年 4 月 6 日）から試料・情報の外部医療関係機関での利用及び遺伝子の研究を開始しました。研究利用の方法として 2 つの検体バンクを運営しています。第 1 検体バンクは、筑波大学附属病院の倫理審査で承認された研究（①疾患関連遺伝子の解析研究 ②診療グループとの連携 ③つくばヒト組織バイオバンクセンターとの連携など）、第 2 検体バンクは、つくば臨床検査教育・研究センターの倫理審査で承認された医療関係機関（民間企業等）における検査測定機器・診断薬・診断方法などの開発研究・評価に使用される試料・情報の提供（遺伝子関連研究は実施しない）からなる。

（３）研究計画の申請及び倫理審査

第 1 検体バンクで取扱う研究については、筑波大学附属病院で行い、第 2 検体バンクで取扱う研究は、つくば臨床検査教育・研究センターで実施する。

（４）共同研究（診療残余検体活用）の仕組みは、概ね次のようになっている。



第４　試料・情報の分譲・提供に関する適用範囲

（１）適用範囲

本プロジェクトは、臨床研究に係る試料・情報の研究機関への提供・分譲を目的としたもので、試料・情報の収集・提供を行う機関である。筑波大学附属病院から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関に分類され、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を厳守すること。

（２）研究対象者

筑波大学附属病院で診療を受けた成人の入院患者（入院を予定される場合を含む）さん。

（３） 試料・情報の保存・管理方法

試料・情報は、附属病院検査部で匿名化（個人が特定できないよう名前や住所などの情報を除いて、番号や符号に置き換えること）されて保存される。研究に使うためにつくば臨床検査教育・研究センターから分譲される時も匿名化された状態で利用者に分譲・提供する。利用者が患者さん個人を特定することはできない。提供された試料・情報がどのような番号（符号）に置き換わったかは、附属病院検査部の個人情報管理者のみが管理する。試料・情報の提供に同意していただいた場合は、これまでの情報とこれから保存・管理されていく試料・情報についても経過ごとに管理する。なお、同意の撤回があった場合は、試料は廃棄処分し、情報はデータ管理を行っているコンピューターから削除される。具体的な方法は

① 診療検査後に残った血液は、診療検査機関である「つくば i-Laboratory 有限責任事業組合」において、研究用として自動的に分注し匿名化の処理をします。残った尿は、附属病院検査部で分注し、匿名化の処理をする。
※匿名化とは、個人が特定できないように情報を番号や符号に置き換えること。

② 診療情報は、筑波大学附属病院検査部において管理・保存され匿名化して使用される。診療情報の種類は、病気の種類、性別、年齢、既往歴、投薬歴、検査情報など。

③ 診療情報の基本データは、原則として退院後のデータであり研究対象者あたり 1 つのデータで管理される。なお、検査情報は診療検査を実施した時のデータとして提供される。

④ つくば臨床検査教育・研究センターにおいては、長期間安定に保存できる方法で管理され、原則として試料・診療情報は、一定期間（原則 3 年以上）保存される。

⑤ 同意撤回があった場合は、速やかに保存している全ての試料を廃棄処分し、診療情報はデータ管理を行っているコンピューターから削除する。

⑥ 対応表の管理については下記の手順書により厳重に管理される。

対応表の管理に関する手順書

対応表の管理については、以下の手順により管理するものとし、担当者は適正な管理に努めること。

1. 本プロジェクトの情報管理責任者は、患者情報登録により得られた「対応表」を管理する。なお、対応表はつくば臨床検査教育・研究センター職員には開示してはならない。
2. 情報管理責任者は、筑波大学所属の職員とし、つくば臨床検査教育・研究センターと職務上関係のない者とする。
3. 患者情報登録
   附属病院検査部 IC 取得職員は、研究協力者（患者さん）から研究利用に関する承諾を得た場合は速やかに「検体保管システム」に患者情報登録を行い、患者 ID 番号を入力する。
4. つくば i-Lab で診療検査を終えた残余検体を研究用に自動分注する時点で機械的に数値化された番号が患者情報登録に匿名化された保管患者番号として付加される。
5. つくば臨床検査教育・研究センター研究支援職員は、筑波大学の研究計画におい

て対応表を必要とする研究者から対応表の依頼があった場合は、本プロジェクトの情報管理責任者に、匿名化された保管患者番号を書面で通知する。

6. 本プロジェクトの情報管理責任者は、「検体保管システム」の「患者情報登録」より患者 ID を取得し、つくば臨床検査教育・研究センター研究支援職員からの書面に患者 ID を手書きで付加し、封書にし密封して研究者に手渡す。
   本業務は、自らが行うものとし代行させてはならない。
7. 対応表は、個人情報として最重要情報であることを常に認識し、電子ファイル等で記録を残すことを禁止する。

第５　研究者等の責務

（１）研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

（２）研究者等は、法令、倫理指針および本手順書を遵守し、委員会の審査及び理事長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

（３）研究者等は、研究の実施に先立ち、以下の教育・研修を受けなければならない。

① 全ての研究者等は研究公正に関する教育を受けるものとする。

② 全ての研究者等は研究倫理、倫理指針・規程、ならびに本センターで研究を実施する上で遵守すべき事項に関する教育・研修を受けるものとする。

第６　理事長の責務

（１）研究に対する総括的な監督

・理事長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

・理事長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

・理事長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

・理事長は、実施された研究結果に関し、公表させるものとする。

・理事長は、本プロジェクトにおける研究が、倫理指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応を取らなければならない。

・理事長は、本プロジェクトが実施している臨床試験に関し、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、必要な措置を講じなければならない。

（２）研究の実施のための体制・規程の整備等

・理事長は、研究を適正に実施するために必要な体制および本手順書を含む各種規程を整備する。

・理事長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保するため、研究計画書で公表の予定を確認し、「研究（継続・終了）報告書」により、公表の有無を確認する。

・理事長は、試料・情報の分譲・提供に関し研究が倫理指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとる。

・理事長は、規程の整備を行うにあたり、重要事項に関しては理事会の承認を得なければならない。

（３）共同研究事業の推進

理事長は、共同研究事業を推進するため、本センターホームページ等で募集案内を行い研究者に対し、公平・公正性を確保しなければならない。下記に参考例を示す。

共同研究事業の募集について

特定非営利活動法人 つくば臨床検査教育・研究センター（以下「本法人」という。）では、臨床検査の測定及び診療技術の向上を目的とした研究テーマを中心に共同研究事業を実施するため、医療関係機関（民間企業等）における検査測定機器・診断薬・診断方法などの開発研究・評価などを対象に、以下の要領で広く共同研究を募集しています。

記

1. 共同研究事業の範囲

臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト（以下「本プロジェクト」という。）は、筑波大学附属病院と連携し、成人の入院患者さん（入院を予定している方を含む。）から研究に使用する残余検体（血液・尿）・診療情報の保管と研究者への提供について承諾いただいた、ヒト及びヒト由来の試料を対象として行う共同研究事業を行っています。

※承諾書の取得は、別紙「検査後に残った試料（血液・尿）の研究利用に関するお願い」参照

※プロジェクトの運営は、別紙「TMER 運営指針」によります。

2. 共同研究の実施場所

本法人内の共同研究室の他に、試料の保管場所・保管状況を研究実施計画書に明示することにより、つくば臨床検査教育・研究センター棟以外で研究を実施することができます。

3. 試料・診療情報の提供

試料・診療情報の提供は、研究対象者（被験者）から研究利用について文書による同意が得られているものに限ります。つくば i-Laboratory 有限責任事業組合で測定した診療後の検体を長期間保管できるよう専用容器に分注し、匿名化したバーコードを付与して凍結（－80℃）保存したもの等を無償で提供します。ただし、試料の採取・維持・管理および配布に必要な経費を負担いただきます。

4. 試料・診療情報の詳細

（１）血清、血漿、全血、尿

（２）診療情報の種類

- 病気の種類
- 性別
- 年齢
- 既往歴（これまでにかかった病気）
- 投薬歴（どのような薬を摂取したか）
- 検査情報（診療中に実施した検査結果）など

5. 研究期間

平成 38 年 3 月 31 日の期間で、希望する研究期間を設定できます。ただし、共同研究

室を利用する場合は、状況により研究開始時期等が、ご期待に添えない場合があります。

6. 共同研究室の施設費等

共同研究室の利用については、つくば i-Laboratory 有限責任事業組合と契約が必要となります。

7. 募集方法

（１）条件

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいた研究

（２）募集期間

随時募集を行っております。なお、倫理審査委員会の開催は年 4 回程度です。

（３）応募にあたり説明が必要であれば、個別対応しますので申し出てください。

（４）応募書類は、本法人ホームページからダウンロードできます。

・TMER 倫理審査申請書（様式 1）

・倫理審査体制確認書（様式 2）

・公開情報申請書（様式 3）

（５）提出部数　　各 1 部

下記の提出先に郵送、または持参して下さい。応募書類は原則として返却しません。

8. 提出先

〒305-0005　茨城県つくば市天久保 2-1-17

NPO 法人　つくば臨床検査教育・研究センター　事務局

TEL：029-850-1050　　FAX：029-856-5226

E-mail：tmer.jimukoku@estate.ocn.jp　　ホームページ：http://www.tmer.or.jp/

9. 審査方法

（１）本法人に設置されている、臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト倫理委員会で審査します。

（２）申請者は委員会に出席し、研究計画等について説明するとともに意見を述べることができます。

（３）審査結果は、本法人から申請者に通知します。また、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会にも報告されます。

（４）審査結果に異議がある場合は、再度の審査を請求することができます。

10. 契約書の作成

試料提供契約（MTA：Material Transfer Agreement）により締結します。また、必要により共同研究契約書を締結します。

※別添「研究用検体提供同意書（MTA：Material Transfer Agreement)」参照

11. 研究成果の公開

① 試料の提供を受けた研究機関は、本プロジェクトに 1 年毎に研究経過を報告し、研究終了後は速やかに成果を報告しなければなりません。報告書に基づき、分譲した試料等が適正に使用されているか否かを審査します。

② 研究成果の公開に付記する場合は、「研究用検体提供同意書（MTA：Material Transfer Agreement)」に記載した文面を参考にしてください。

12. 研究計画の変更・中止等

提供した試料が有効に活用できるよう、研究計画の変更が認められます。やむを得ない事情により研究を中止することもできます。

13. 個人情報・情報公開等

① 研究対象者（被験者）から研究利用が承諾された個人情報は、「要配慮個人情報」として試料を分譲し情報を提供しますので、その取扱いについては特に配慮を要し厳重な管理が求められます。

② 研究対象者（被験者）への情報公開として、つくば臨床検査教育・研究センターホームページにおいて「残余検体の研究利用に関する情報公開について」により、試料・情報を使用して実施する（実施している）課題について公開します。

14. 実施状況報告

分譲を受けて実施した課題について、年１回または研究終了時に「実施状況報告書（様式 6)」または「共同研究終了届（様式 6-3)」の提出をお願いします。提出していただいた報告書等の内容に基づき、本センターが学外利用者の実施状況を筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会に報告します。

15. その他

共同研究に関連する各種の様式は、下記によります。

様式№	提出書類名	提出時期等
様式 4	試料分譲・情報提供に関する受渡確認書	試料・情報を受ける時
様式 5	検体・情報返却届	返却する時
様式 6	実施状況報告書	毎年 3 月末に状況報告
様式 6-2	実施計画変更届	軽微な変更をする時
様式 6-3	共同研究終了届	研究の終了時
様式 6-4	共同研究中止届	中止をしようとする時
様式 6-5	研究期間延長申請書	研究期間を延長する時
様式 7	検体保管状況報告書	１年毎（未使用、使用済み）

第７　研究計画書に関する手続き

（１）多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から研究代表者を選任し、各研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。

（２）研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委任しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

（３）研究機関長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、倫理委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応を取らなければならない。

（４）理事長は、研究責任者から、当該研究期間における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理委員会の意見を聴かなければならない。ただし、研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理委員会の意見を聴く前に許可を決定することが出来る。この場合において、理事長は、許可後遅滞なく倫理委員会の意見を聴くものとし、倫理委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは

当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応を取らなければならない。

（５）理事長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理委員会による一括した審査を求めることができる。

（６）理事長は、倫理委員会の意見を聴く場合は、研究計画書の事前審査を行った後に、審査を求めなければならない。

第８　研究計画書の記載事項

（１）研究計画書に記載すべき事項は、「倫理審査申請書」の記載事項に基づかなければならない。

（２）研究者は、以下の事項を研究計画書に記載すべきである。ただし、委員会の意見を受けて理事長が許可した事項については、この限りではない。

① 研究機関として申請する場合は、個人として申請するのではないため当該申請書に責任を負える者を記載すること。

② 審査対象は、当分の間、■後ろ向き臨床研究 ■A を含まない研究 ■介入を伴わず、試料等を用いた観察研究とする。

③ 研究実施期間は、倫理審査承認後速やかに実施する場合は、実施開始日を承認後と記載する。

④ 研究分担者は、すべての分担者を記載し、追加があれば承認後報告すること。なお、研究分担者は倫理に関する教育を受講したものであること。

⑤ 研究実施場所は実施を予定している場所を含めて全て記載すること。ただし、単なる検査を外注する場合は含まない。

⑥ 提供される試料・情報の匿名化とは、筑波大学附属病院で実施している内容について記載されている。

⑦ 情報の管理・公開は、本プロジェクトで実施している内容を記載しているので、この他に研究機関で実施する事項があれば併記すること。

⑧ インフォームド・コンセントは、分譲元で実施している内容を記載しているので、内容に問題があれば申請時に問い合わせること。

⑨ 試料・情報の提供に関する記録の作成・確認保管方法は、提供先での状況を必ず記載すること。

⑩ 研究機関の長の許可は、許可されていない場合は申請を受け付けられない。

第９　倫理審査に提出する申請書等

（１）倫理審査申請

申請者は倫理審査を申請する場合は、①TMER 倫理審査申請書（様式 1）②倫理審査体制確認書（様式 2）③公開情報申請書（様式 3）を提出しなければならない。

（２）事前審査

申請者は倫理審査を申請した場合は、本プロジェクト事務局の事前審査を受け修正等があれば応じなければならない

《倫理審査申請書（様式１）》

TMER 倫理審査申請書

申請日　　年　　月　　日

特定非営利活動法人
つくば臨床検査教育・研究センター
　理事長　殿

申請者	
所属	
職名	
氏名	印

研究課題名		
研究責任者	氏名	ふりがな
研究責任者連絡先	住所	〒
	名称	
	所属	
	職名	
	電話番号	
	e-mail	

<table>
<tr><td>1 研究課題名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>2 新規・変更</td><td colspan="4">■ a．新規申請
□ b．変更申請（初回申請承認の番号：　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3 審査対象</td><td colspan="4">□ 前向き研究
■ 後ろ向き研究</td></tr>
<tr><td colspan="4">□ A.「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に該当する内容を含む臨床研究
■ B．Aを含まない臨床研究</td></tr>
<tr><td colspan="4">□ a.　「医薬品又は医療機器を用いた予防，診断又は治療方法」に関する介入研究である
□ b.　a には該当しない介入研究である
■ c.　「介入を伴わず、試料等を用いた」観察研究である</td></tr>
<tr><td>4 研究実施体制と参加施設</td><td colspan="4">□ a. 申請者所属の研究
□ b. 申請者所属を代表施設とする他施設との共同研究
施設名;
所在地;
電話番号；
e-mail；
施設代表者;</td></tr>
<tr><td rowspan="6">5 研究分担者
（※倫理に関する教育を受講した者は□にチェックすること。）</td><td></td><td>氏　名</td><td>名　称</td><td>所　属</td></tr>
<tr><td>□</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>□</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>□</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>□</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>□</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>6 研究実施場所</td><td colspan="4">□a. つくば臨床検査教育・研究センター
□b. 下記の場所での実施
名称；
住所；
電話番号；</td></tr>
<tr><td>7 研究実施期間</td><td colspan="4">年　月　日～　年　月　日</td></tr>
<tr><td rowspan="8">8 研究実施計画</td><td colspan="4">研究の概要

1）背景

2）目的

3）方法

4）予想される医学上の貢献、および本研究課題の出口</td></tr>
<tr><td rowspan="7">試料の希望条件
（複数年での研究の場合は、1年間の使用予定数を記入すること）</td><td>種　類</td><td>検体数</td><td>状　態</td></tr>
<tr><td rowspan="3">□　血清 1mL</td><td>本</td><td>□常温</td></tr>
<tr><td>本</td><td>□凍結</td></tr>
<tr><td>本</td><td>□冷蔵</td></tr>
<tr><td rowspan="2">□　血漿 1mL
(EDTA-Na)</td><td>本</td><td>□常温</td></tr>
<tr><td>本</td><td>□凍結</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="12"></td><td rowspan="12"></td><td></td><td>本</td><td>□冷蔵</td></tr>
<tr><td rowspan="3">□　血漿 0.5mL
(クエン酸)</td><td>本</td><td>□常温</td></tr>
<tr><td>本</td><td>□凍結</td></tr>
<tr><td>本</td><td>□冷蔵</td></tr>
<tr><td rowspan="3">□　全血 2mL</td><td>本</td><td>□常温</td></tr>
<tr><td>本</td><td>□凍結</td></tr>
<tr><td>本</td><td>□冷蔵</td></tr>
<tr><td rowspan="3">□　尿　10mL</td><td>本</td><td>□常温</td></tr>
<tr><td>本</td><td>□凍結</td></tr>
<tr><td>本</td><td>□冷蔵</td></tr>
<tr><td rowspan="3">□　その他
(　　)</td><td>本</td><td>□常温</td></tr>
<tr><td>本</td><td>□凍結</td></tr>
<tr><td>本</td><td>□冷蔵</td></tr>
<tr><td>9 試料等</td><td colspan="4">（検体）
■過去に採取された検体（診療用に採取された残余検体）
□今後採取される検体（診療用に採取された残余検体）
（情報）
■過去に採取された検体に係る診療情報
□基本情報
（傷病 CD、既往歴 CD、投薬歴、年齢、性別、その他（手術コード））
＋検査結果
□追加情報（基本情報以外）
□今後採取される検体に係る診療情報
□基本情報
（傷病 CD、既往歴 CD、投薬歴、年齢、性別、その他（手術コード））
＋検査結果
□追加情報（基本情報以外）</td></tr>
<tr><td>10 提供される
試料・情報の
匿名化</td><td colspan="4">【分譲元】
■匿名化されている
（TMER では対応表は保有しないが、検査部では対応表を保有する。）
■匿名化責任者【情報管理担当者】
筑波大学附属病院検査部　臨床検査技師長　南木　融
■匿名化の実施方法
つくば i-Laboratory 有限責任事業組合において、診療検査後の残余検体を自動的に研究用に分注し、かつ、自動化された匿名化処理を行う。また、関連する診療情報については、附属病院検査部において入出制限のある部屋に管理用のインターネットを繋げていないコンピューターにより電子カルテから必要な情報を入手し管理している。コン</td></tr>
</table>

	ピューターの起動、管理ソフトの立ち上げにもアクセス制限をつけている。
11 情報の管理・公開	■個人情報保護法 要配慮個人情報として分譲元（つくば臨床検査教育・研究センター）と分譲先は情報を共有する。 ■情報の公開 研究を開始する前に、つくば臨床検査教育・研究センターホームページにおいて情報を公開し、同意撤回の機会を設ける。 ■情報管理者 筑波大学附属病院検査部　臨床検査技師長　南木　融
12 インフォームドコンセント	【分譲元】 ■ つくば臨床検査教育・研究センターにおいて、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会から承認された「つくば臨床検査教育・研究センター事業における診療の保管と共同研究の利用」で被験者に対し、文書を用い対面で説明し、研究利用に関し同意を得たものが試料・診療情報として提供される。 ■ 対象被験者は、附属病院に入院された成人の患者さん ■ 被験者の自由な選択を保証している。 ■ 被験者の代諾者から取得することもある。
13 拒否機会の保障	■ 研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって取得した要配慮個人情報を利用する。 ■ 承諾を得た研究対象者等から承諾拒否の意思表示があった場合は、研究計画に支障のない範囲において、速やかに試料・情報を廃棄及びデータの削除を行う。
14 試料・情報の提供に関する記録の作成・確認保管方法	【分譲元】 ■つくば臨床検査教育・研究センターにおいて、検体保管システムにより、分譲先へ試料・情報に関する記録が電子的に管理される。また、分譲の受け渡しについては、分譲先からの「試料分譲・情報提供に関する譲渡確認書」に基づき実施する。 ■記録の作成・確認保管担当者 つくば臨床検査教育・研究センター事務局　小杉　尚子 【分譲先】 ■「試料分譲・情報提供に関する譲渡確認書」に基づき実施する。 ■記録の作成・確認保管担当者 担当者の所属と氏名をご入力ください。
15 海外にある者への提供	■提供しない

<table>
<tr><td>16 試料の保管場所
および責任者</td><td colspan="2">□　つくば臨床検査教育・研究センター内の冷凍庫に保管する
□　下記の場所で保管する（保管体制を示す書類を添付すること）
名称；
保管責任者；
住所；
電話番号；
e-mail；</td></tr>
<tr><td>17 研究終了後の
試料の取扱い</td><td colspan="2">■　研究期間終了時に試料等をつくば臨床検査教育・研究センターに返却する
□　研究期間終了後も一定期間試料等を保存し、最終的には、つくば臨床検査教育・研究センターに返却する
保存が必要な理由：
研究期間終了後の保存期間：　　年　　月　　日まで
（保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は，つくば臨床検査教育・研究センターの倫理委員会に改めて申請して承認を得ること）</td></tr>
<tr><td>18 利益相反</td><td colspan="2">■被験者に対する利益配分は行わないので、利益相反はない。
■提供元及び提供先との関係において、利益相反に該当する者はいない。</td></tr>
<tr><td>19 被験者への健
康被害の補償</td><td colspan="2">■介入を伴わず試料等を用いた観察研究であるため、被験者への健康被害はない</td></tr>
<tr><td rowspan="3">20 研究機関長の
許可</td><td>許可</td><td>■　承認済み</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td>ふりがな
</td></tr>
<tr><td>職名</td><td></td></tr>
<tr><td>21 研究機関内の
倫理審査委員
会の審査</td><td>審査状況及び
提出書類</td><td>□　研究機関内に倫理審査を行う体制がない
□分譲元に倫理審査を依頼する。
■　承認済
■　倫理審査体制確認書（別紙）
■　倫理委員会等からの承認書（写）</td></tr>
</table>

	委員会の名称	
	承認日	

《倫理審査体制確認書（様式２）》

年　　月　　日

特定非営利活動法人
つくば臨床検査教育・研究センター
　理事長　殿

申請者所属
申請者氏名　　(印)

倫理審査体制確認書

つくば臨床検査教育・研究センターより分譲される試料・情報を用いて研究を実施することについて、以下の倫理審査委員会による審査を受けて承認されています。

1. 倫理審査委員会の設置機関、名称

設置機関	
名称	

2. 厚生労働省による認定の有無

□　有（　　年度）
□　無

3. 体制（2.で厚生労働省の認定が有り、認定有効期間内の場合は以下の記入不要）

番号	確認内容	チェック
1	倫理審査委員会の設置者が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）の第８章 第16　1 倫理審査委員会の設置の要件に掲げる要件を満たしている	□
2	当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、その規程が倫理指針に適合している	□
3	倫理審査委員会の審査資料を適切に保管する体制が整っている	□
4	倫理指針の第８章 第16　2 (3)に掲げることが公表されている	□
5	倫理審査委員への教育・研修が適切に実施されている	□

6	倫理審査委員の構成員が次に掲げる要件を満たしている ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれている ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれている ③一般の立場から意見を述べることができるものが含まれている ④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれている ⑤男女両性で構成されている ⑥５名以上である（ゲノム以外は４名以上）	□
7	倫理審査委員会の会議の運営が倫理指針に基づき適切に行われている	□
8	倫理審査委員会の審査が、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ構成に審査を行っている	□
9	一定の頻度で継続的に倫理審査を行っている （頻度：　　）	□ 月に１回等、頻度を記入
10	年間の新規申請の審査件数　（　　件程度）	□ 件数を記入
11	倫理審査委員会事務局の人的体制、情報管理体制が整っている	□

4. 提出物

番号	提出物	対象	チェック
1	倫理審査委員会の認定書（写）	審査を実施した倫理審査委員会が厚生労働省の認定を受けており、認定有効期間内である場合	□
2	倫理審査委員会の規程（写）	審査を実施した倫理審査委員会が厚生労働省の認定を受けていない場合	□
3	倫理審査委員会の委員名簿（写）	審査を実施した倫理審査委員会が厚生労働省の認定を受けていない場合	□

《公開情報申請書（様式３）》

年　　月　　日

特定非営利活動法人
つくば臨床検査教育・研究センター
　理事長　殿

申請者所属
申請者氏名　　㊞

つくば臨床検査教育・研究センター公開情報申請書

つくば臨床検査教育・研究センターより分譲される試料を用いて研究を実施することについて、下記の情報を公開することに同意します。

課題番号：
研究課題名：
実施代表施設： 実施責任者：
実施期間：西暦　　年　月　日（倫理委員会承認後）～　　年　　月　　日
試料・情報管理責任者代表施設： 試料・情報管理責任者代表者：
対象となる試料・診療情報
「臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト　検体（診療上の採取血液等）の研究利用についての同意書」により同意の得られた試料提供者の試料・診療情報 □血液試料 □血清（西暦　　年　月　日～　　年　月　日までに 検査のために採血した患者さんの試料） □血漿（西暦　　年　月　日～　　年　月　日までに 検査のために採血した患者さんの試料） □全血（西暦　　年　月　日～　　年　月　日までに 検査のために採血した患者さんの試料） □尿試料（（西暦　　年　月　日～　　年　月　日までに 検査のために採尿した患者さんの試料）

□臨床情報（傷病 CD、既往歴 CD、投薬歴、年齢、性別、その他　（手術コード） ＋ 検査結果）
研究の目的、意義
実施方法
試料・情報の第三者への提供について

＊この申請書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、つくば臨床検査教育・研究センターホームページで試料・情報を使用して実施する課題について公開するためのものです。
＊情報公開の目的は、試料提供者が自分の試料が使用されている可能性を知り、同意の撤回をできる権利を持つためのものです。実施内容について当センターに問い合わせがあった場合は、回答について問い合わせをさせていただく場合があります。

第１０　倫理委員会の実施体制

（１）共同研究の実施に伴う公募

医療関係機関（民間企業等）における検査測定機器・診断薬・診断方法などの開発研究・評価などを対象に、TMER ホームページ等で共同研究を募集する。

（２）研究計画書等の事前審査

① 医療関係機関（民間企業等）から倫理審査申請があった場合は、事務局において事前審査及び必要によりヒヤリングを行う。

② 審査書類

・TMER 倫理審査申請書（様式 1）
・倫理審査体制確認書（様式 2）
・公開情報申請書（様式 3）

（３）倫理委員会

１）倫理委員会の設置

① 理事長は、倫理委員会規程に基づいて委員会を設置し、研究の実施について諮るものとする。

② 委員会は、四半期ごとに年 4 回程度開催することを原則とする。委員の欠席状況により、やむを得ない場合は電子的開催とすることができる。

③　委員会委員長（以下、「委員長」という）が開催を要すると判断した場合並びに理事長が開催を要請した場合には、委員長は委員会を開催することができる。

２）理事長の責務

①　理事長は、委員会規程に従って委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

②　理事長は、研究終了の報告を受けてから 10 年を経過した日までの期間、委員会事務局に以下の当該研究の審査に関連する資料を保管させるものとする。

・委員会審査資料（審査申請書、実施計画書、説明文書等）

・審査結果報告書、審査結果通知書（写）

・研究終了届

③　理事長は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため、セミナーやミニレクチャー等を適宜行う。

④　理事長は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力し、必要に応じて体制整備や規定の改正等に努める。

３）倫理委員会の構成

倫理委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

①　医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

②　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

③　研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

④　倫理委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

⑤　男女両性で構成されていること。

⑥　5 名以上であること。

４）委員構成

①　理事長が指名する者。

②　本法人理事または職員。

③　医学・医療の専門家等、自然科学の有識者。

④　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者。

⑤　一般の立場の者。

５）倫理委員会

①　審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

②　理事長は、倫理委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、

倫理委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

③　倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

④　倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

⑤　倫理委員会の意見は、出席した委員の全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

６）倫理委員会の役割・審査等

ア）倫理委員会の役割

①　倫理委員会は、理事長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、運営指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

②　倫理委員会は、本法人で収集・保管している診療検体を対象として行う研究について、倫理に関する事項をヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配慮を行うとともに、研究計画の科学的妥当性が確保され、実現可能な研究であるかを審査、判断する。

③　倫理委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、理事長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

④　倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

⑤　倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理委員会の設置者に報告しなければならない。

⑥　倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

イ）倫理審査

①　所属機関において倫理審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査は、本委員会として、研究の実施体制についての確認及び倫理審査の妥当性について書面により確認しなければならない。

②　他の研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合は、審査を行

い、意見を述べなければならない。

③ 審査の視点は、新しい薬や検査機器・試薬等を開発するための研究や病気の原因を見つけるための研究は、人の試料・情報を使うことで、人への有効性や安全性を正確に行うことが可能になる。傷病の成因及び病態の理解・傷病の予防方法・医療における診断方法・治療方法の改善と有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進・患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施する。本研究は、侵襲、介入を行わない、人体から取得された試料（血液、尿等）を用いたものとする。

④ 研究を行う上での倫理指針等の適用は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、厳格な管理のもと研究が実施されるものであること。

ウ）迅速審査

① 倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長及び副委員長による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

㋐ 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査。

㋑ 研究計画書の軽微な変更に関する審査。（研究期間を延長する場合を含む。）

㋒ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。

㋓ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査。

② 迅速審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。

エ）審査結果

① 審査の判定は、出席した委員全員の合意によるものとする。判定は次の各号のいずれかの表示による。

㋐ 承認

㋑ 条件付き承認

㋒ 不承認

② 委員長は、審査終了後速やかに審査結果を理事長に報告するものとする。理事長は、委員長から報告を受けた後、速やかに申請者に審査結果を通知するものとする。申請者は、審査結果に異議がある場合は再度の審査を請求することができる。

オ）筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会で承認された研究の取扱い

① 筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会で承認された研究は、事務局において受理し、その内容について TMER 倫理委員会に報告すること。

② 筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会で承認されたものは、特段の事情がない限り、TMER 倫理委員会での審査対象とはしない。

③ 研究者へ試料の分譲・情報の提供を行う場合は、TMER の取扱いに準じるものとする。

第１１　附属病院でのインフォームド・コンセントを受ける手続き等

筑波大学附属病院でのインフォームド・コンセントを受ける手続きは、筑波大学附属病院制定の「研究者主導臨床研究に関する手順書」のとおりであり参考までに下記に記載する。このうち本プロジェクト向けに研究対象者に説明・承諾をお願いする文書は「検査後に残った試料（血液・尿）の研究利用に関するお願い」は本センターホームページで公開する。

（１）研究者等が研究を実施しようとするとき、又本プロジェクトの既存試料・情報を提供しようとするときは、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

（２）研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、委員会の意見を受けて研究期間の長が許可した変更箇所についてはこの限りではない。

（３）研究者等は委員会の意見を受けて病院長が許可した説明文書・同意文書に従って　、研究に先立って研究対象者に説明を行い、同意を得なければならない。説明事項は「研究者主導臨床試験の説明文書・同意文書作成の手引き」に従うこと。

（４）研究責任者は、文書に替えて口頭によりインフォームド・コンセントを受ける場合、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録の作成方法について、研究計画書に定め委員会の審査を受けるものとする。

（５）研究責任者は、オプトアウト等により研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する際には、通知または公開する内容および方法について研究計画書に定め、委員会の審査を受けるものとする。

（６）研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

④　代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

（７）研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

（８）研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより手続の一部又は全部を簡略化することができる。

①　研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。

②　（１）及び（２）の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。

③　（１）及び（２）の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。

④　社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

（９）研究者等は、（８）の規定によりインフォームド・コンセントの手続きが簡略化される場合には、次に掲げるもののうちから適切な措置を講じなければならない。

①　研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。

②　研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。

③　長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

（１０）他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には別に定める「同意説明文書作成の手引き」に記載されている説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続きを行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。なお、当院で既存試料・情報の提供（イ及びウの場合を除く。）を行う場合には病院長がその内容を把握できるようにする。

ア　既存試料・情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。）されていること。

イ　既存試料・情報がアに該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供

を行う機関の長の許可を得ていること。

（ア）当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨

② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目

③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法

④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨

（イ）研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、第１２（８）①から④に掲げる要件の全てに該当しており、かつ第１２（９）①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

（１１）研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって（１０）の手続がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認しなければならない（法令の規定により提供を受ける場合を除く。）。

また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

第１２　個人情報等に係る基本的責務

研究者等は国立大学法人筑波大学個人情報保護管理規則（法人規則第６号）および筑波大学附属病院の保有する個人情報保護に関するガイドライン、その他の法令等に従って適切に個人情報を取り扱わなければならない。

第１３　安全管理

（１）理事長は本プロジェクトが保有する個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のための体制整備並びに監督を行わなければならない。

（２）研究責任者は研究者等が適切に個人情報等を取り扱うよう、必要な指導・管理を行わなければならない。

第１４　利益相反の管理

（１）研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

（２）研究責任者は、外部から研究資金を得ている場合や、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載するとともに、利益相反自己申告書を添付しなければならない。

（３）研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、研究対象者等に説明しなければならない。

第１５　研究に係る試料及び情報等の保管

（１）研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料を適正にかつ正確なものにしなければならない。

様式４

つくば臨床検査教育・研究センター
試料分譲・情報提供に関する受渡確認書
（兼記録簿）

申請日　　年　　月　　日

特定非営利活動法人
つくば臨床検査教育・研究センター
理事長　殿

実施責任者
所　属：
職　名：
氏　名：　　印

つくば臨床検査教育・研究センターから提供される試料の分譲・情報の提供について下記のとおり申請します。

1 課題番号			
2 研究課題名			
3 試料・情報	試料の種類	検体数	状　態
	□ 血清　1mL	本	□凍結
		本	□常温
		本	□冷蔵
	□ 血漿　1mL（EDTA-Na）	本	□凍結
		本	□常温
		本	□冷蔵
	□ 血漿　0.5mL（クエン酸）	本	□凍結
		本	□常温
		本	□冷蔵
	□ 全血　2mL	本	□凍結
		本	□常温
		本	□冷蔵
	□ 尿　　10mL	本	□凍結
		本	□常温
		本	□冷蔵
	□その他（　　）	本	□凍結
		本	□常温
		本	□冷蔵
	（情報） □ 電子ファイル（タイトル：　　） □ 基本情報 （傷病 CD、既往歴 CD、投薬歴、年齢、性別、その他）＋検査結果 □ 追加情報（基本情報以外） （試料） □ 分譲試料(検体保管番号リスト) 別紙「分譲試料請求書」のとおり		

4 試料等の保存	（試料） □　研究期間終了後に試料を返却する □　研究期間終了後も一定期間試料を保存する （保存が必要な理由：　　） （研究期間終了後の保存期間：　　年　　月　　日まで） □　該当せず
	（情報） □　研究期間終了後に情報を返却する □　研究期間終了後も一定期間情報を保存する （保存が必要な理由：　　） （研究期間終了後の保存期間：　　年　　月　　日まで） □　該当せず
5 関連情報の廃棄（分譲試料調査依頼に付随するもの）	□ 電子ファイル（タイトル：　　）
6 試料・情報の保管場所、管理責任者	（試料） 保管場所： 管理責任者：
	（情報） 保管場所： 管理責任者：
7 分譲予定日	年　　月　　日　　□窓口　　□郵送

分譲先	年　　月　　日	受領者印 またはサイン	

分譲元	年　　月　　日	受領者印 またはサイン	

※保存期間

提供元：提供した日から３年を経過した日の期間

提供先：当該研究の終了について報告した日から５年を経過した日の期間

（２）研究責任者は、人体から取得された試料・情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、必要な管理を行い、その状況について「研究（継続・終了）報告書」を通して毎年理事長へ報告しなければならない。

（３）　理事長は、本プロジェクトで実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

（４）理事長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

第１６　モニタリング及び監査

（１）研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならず、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

（２）研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

（３）研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

（４）モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び理事長に報告しなければならない。

（５）モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（６）理事長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第１７　その他

理事長は、委員会の意見を聴いた上で必要に応じて本手順書全般に関して検討を加え見直しを行うものとする。