**人を対象とする医学系研究　自己点検用チェックリスト（信州大学）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 課題番号 |  | | |
| 研究課題名 |  | | |
|
| 研究実施責任者所属 |  | 研究実施責任者氏名 |  |
| 自己点検実施者所属 |  | 自己点検実施者氏名 |  |

平成２９年５月３０日に「個人情報保護法」の一部改正が施行され、それに伴い同日「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正が施行されます。本学において現在実施中の研究を平成２９年５月３０日以降も継続して行う場合は、研究実施責任者（又は研究実施責任者より指名を受けた自己点検実施者）はチェックリストにより全ての研究計画の自己点検を実施した上で、**平成２９年５月２９日まで**に必要な手続きを行っていただく必要があります。

　文部科学省及び厚生労働省の補助金等の交付を受けて研究を行う場合に、新指針を遵守せず研究事業を実施した場合は、補助金の交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあるなど、厳格な運用が行われる方針です。全ての研究者は新指針を遵守されるよう、お願いいたします。

※平成２９年５月３０日時点で研究が終了している、又は継続をしない場合、手続きは不要です。システム

より終了報告の提出をお願いいたします。

※自己点検の結果、倫理委員会での手続きが「不要」の場合は該当文書に追記事項を記載の上、他の申請書

類と併せて保管をしてください。倫理委員会への提出は不要です。

※記入後のチェックリストの提出は不要です。研究実施責任者の下で研究終了日まで保管をしてください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 指針の対象か | 類型 | 対応 |
| Ⅰ　指針対象外の研究（※） | ①平成15年７月29 日までに着手された臨床研究 | １をチェックすること |
| ②「疫学研究指針」又は「医学系指針」において「既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究」に該当 |
| Ⅱ　指針に基づき実施中の研究 | ③「疫学研究指針（平成19年施行）」に基づき実施中の研究 | ２、３、４をチェックすること |
| ④「臨床研究指針（平成15年施行）」に基づき実施中の研究 |
| ⑤「臨床研究指針（平成17年施行）」に基づき実施中の研究 |
| ⑥「臨床研究指針（平成21年施行）」に基づき実施中の研究 |
| ⑦「医学系指針（平成27年施行）」に基づき実施中の研究 |

１　インフォームド・コンセント等の手続の見直し（指針対象外の研究）

【判定フロー】No.1-1からスタートすること

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 | |
| 1-1 | 「平成15年7月29 日までに着手された臨床研究」に該当する研究か。 | □はい  □いいえ | →1-4へ  →1-2へ |
| 1-2 | 「既に連結不可能匿名化されている情報のみ」を用いており、指針の対象外として実施している研究か。  （「いいえ」には、例えば、法令に基づくものとして指針の対象外となっているものが含まれる） | □はい  □いいえ | →1-3へ  →Ａ |
| 1-3 | 新医学系指針における「既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができず、対応表が作成されていないものに限る。）」に該当するか。 | □はい  □いいえ | →Ａ  →1-4へ |
| 1-4 | 新医学系指針施行後、既に取得している当該試料・情報を自機関のみで利用することに限られるか（研究対象者や他の機関から新たに試料・情報を取得する又は他の機関に試料・情報を提供する行為は含まれない） | □はい  □いいえ | →Ｂ  →Ｃ |
| 結果 | 実施すべき事項 | 倫理審査委員会での手続 | |
| Ａ | □手続は不要（引き続き、指針の対象外の研究として実施することができる） | 不要 | |
| Ｂ | □既に取得している当該試料・情報を自機関のみで利用することは引き続き可能であるが半年以内に研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認、研究機関の長の許可を得ること（ただし、その間も新医学系指針第６章で規定される事項については、個人情報の保護に関して適用を受ける法令に基づいて各研究機関で整備している個人情報の管理体制に沿って対応すること。）。研究計画書の作成にあたっては、附則第２項に留意すること。 | 必要 | |
| Ｃ | □新医学系指針施行後に研究対象者や他の機関から新たに試料・情報を取得する又は他の機関に試料・情報を提供する場合は、研究計画書を作成し、倫理審査委員会の意見を踏まえ研究機関の長の許可を受けた後に行うこと（研究機関の長の許可を得るまでは、研究対象者や他の機関から新たに試料・情報を取得する又は他の機関に試料・情報を提供することはできない。）。研究計画書の作成にあたっては、附則第２項に留意すること。  なお、既に取得している当該試料・情報を自機関のみで利用することは可能だが、その間も新医学系指針第６章で規定される事項については、個人情報の保護に関して適用を受ける法令に基づいて各研究機関で整備している個人情報の管理体制に沿って対応すること。 | 必要 | |

【判定のためのガイダンス】

|  |  |
| --- | --- |
| No. | ガイダンス |
| 1-3 | 今般の本指針の改正では、一義的には個人情報の範囲に変更はありませんが、これまでに個人情報ではないものとして取り扱ってきた試料・情報を、新医学系指針施行日以降、個人情報として取り扱う場合があります。個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれ個人情報に該当することが明確である場合等については、個人情報になり得るため、本指針改正後は適正な取り扱いとなるよう留意する必要があります。 |

２　インフォームド・コンセント等の手続の見直し（指針に基づき実施中の研究）

　以下、いずれの類型に該当するかを判別した上で、それぞれチェックすること（なお、研究によっては、複数該当する場合もあり得る）。

|  |  |
| --- | --- |
| 類　型 | チェック |
| 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合 | ４ページへ |
| 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合（人体から取得された試料を用いる研究、人体から取得された試料を用いない研究の両者を含む） | ５ページへ |
| 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合 | ６ページへ |
| 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合 | ９ページへ |

＜参考：この指針における「試料・情報」の分類＞

|  |  |
| --- | --- |
| **既存試料・情報** | 当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報  （例）  ○残余検体、診療記録  ○当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された試料・情報  ○既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ |
| **上記以外の試料・情報**  （**新たに取得する試料・情報**） | 当該研究に用いるため研究対象者から直接取得する試料・情報  （例）  ○研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から直接取得する試料・情報 |

詳細はガイダンス（本編）第２⑺の解説を参照。

**第12の１⑴　新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合**

【判定フロー】No.2-1-1からスタートすること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 | | |
| 2-1-1 | 平成29年５月30日以降も新たに試料・情報を研究対象者から直接取得する又は試料・情報の授受がある | □はい  □いいえ | →2-1-2へ  →Ａ | |
| 2-1-2 | 現に、研究対象者から文書又は口頭＋記録でインフォームド・コンセント（又は同意）を受けている | □はい  □いいえ | →Ａ  →2-1-3へ | |
| 2-1-3 | 当該研究が、「侵襲」又は「介入」又は「人体から取得された試料を用いる場合」に該当する | □はい  □いいえ | →Ｂ  →Ｃ | |
| 結果 | 満たすべき事項（できていない場合は実施すること） | 倫理審査委員会での手続 | |
| Ａ | □（No.2-1-1で「いいえ」の場合）研究計画書等に、新たに試料・情報を研究対象者から直接取得する又は試料・情報の授受が終了した日（平成29年５月29日以前であること）を記録すること  □（No.2-1-2で「はい」の場合）手続は不要 | 不要 | |
| Ｂ | 【インフォームド・コンセントを受ける場合に該当】  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・インフォームド・コンセントの内容  □文書又は口頭＋記録により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けること | 必要（本審査） | |
| Ｃ | 【オプトアウトにより実施する場合に該当】  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容、拒否機会の保障の内容  □必要な事項を通知又は公開すること  ・記載事項は下記の《補足説明》を参照  ※オプトアウト文書作成済みの場合は別紙３を参照の上、必要事項の追記をお願いいたします。  □拒否機会を保障すること | ・拒否機会の保障がない場合：必要（迅速審査）  ・既に拒否機会の保障がある場合：不要 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 補足説明 |
| Ｂ | 研究者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおり。  ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）  ②利用し、提供する試料・情報の項目  ③利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）  ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  ◯自施設で研究を行う場合：研究責任者の氏名  ◯他施設で共同研究を行う場合：全ての共同研究機関を代表する１つの研究機関の名称又は  その期間に所属する研究責任者の氏名  ※詳細はガイダンス本編第12の４の解説を参照 |

《補足説明》

**自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合（人体から取得された試料を用いる研究、人体から取得された試料を用いない研究の両者を含む）**

【判定フロー】No.2-2-1からスタートすること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 | | |
| 2-2-1 | 現に、研究対象者から文書又は口頭＋記録でインフォームド・コンセント（又は同意）を受けている | □はい  □いいえ | →Ａ  →2-2-2へ | |
| 2-2-2 | 現に、連結不可能匿名化又は連結可能匿名化（当該研究機関が対応表を保有しない）された試料・情報を用いている | □はい  □いいえ | →2-2-3へ  →2-2-4へ | |
| 2-2-3 | 新医学系指針における「匿名化されたもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」に該当する | □はい  □いいえ | →2-2-4へ  →2-2-5へ | |
| 2-2-4 | 平成29年５月30日以降に試料を解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →2-2-5へ  →Ａ | |
| 2-2-5 | 別研究で取得した同意が、当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる | □はい  □いいえ | →Ｂ  →Ｃ | |
| 結果 | 満たすべき事項（できていない場合は実施すること） | 倫理審査委員会での手続 | |
| Ａ | □手続は不要 | 不要 | |
| Ｂ | 【研究者等に通知し、又は公開する場合に該当】  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容  □必要な事項を通知又は公開すること  ・記載事項は下記の《補足説明》を参照 | 不要 | |
| Ｃ | 【オプトアウトにより実施する場合に該当】  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容、拒否機会の保障の内容  □必要な事項を通知又は公開すること  　・記載事項は下記の《補足説明》を参照  □原則として、拒否機会を保障すること | ・拒否機会の保障がない場合：必要（迅速審査）  ・既に拒否機会の保障がある場合：不要 | |

【判定のためのガイダンス】

|  |  |
| --- | --- |
| No. | ガイダンス |
| 2-2-3 | 例えば、研究に用いる情報に「個人識別符号」が含まれている場合は、「匿名化されたもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」には該当しない。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 補足説明 |
| Ｂ/Ｃ | 研究者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおり。  ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）  ②利用し、提供する試料・情報の項目  ③利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）  ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  ◯自施設で研究を行う場合：研究責任者の氏名  ◯他施設で共同研究を行う場合：全ての共同研究機関を代表する１つの研究機関の名称又は  その機関に所属する研究責任者の氏名  ※詳細はガイダンス本編第12の４の解説を参照 |

《補足説明》

**他の研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合**

【判定フロー】No.2-3-1からスタートすること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 | | |
| 2-3-1 | 法令の規定（がん登録・DPC等）により提供を行う | □はい  □いいえ | →Ａ  →2-3-2へ | |
| 2-3-2 | 平成29年５月30日以降に既存試料・情報の提供を行う | □はい  □いいえ | →2-3-3へ  →Ｂ | |
| 2-3-3 | 現に、研究対象者から文書又は口頭＋記録でインフォームド・コンセント（又は同意）を受けている | □はい  □いいえ | →Ａ  →2-3-4へ | |
| 2-3-4 | 現に、連結不可能匿名化された試料・情報の提供を行う | □はい  □いいえ | →2-3-5へ  →2-3-7へ | |
| 2-3-5 | 新医学系指針における「匿名化されたもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」に該当する | □はい  □いいえ | →2-3-6へ  →2-3-10へ | |
| 2-3-6 | 平成29年５月30日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →2-3-10へ  →Ａ | |
| 2-3-7 | 現に、連結可能匿名化された試料・情報を提供する | □はい  □いいえ | →2-3-8へ  →2-3-10へ | |
| 2-3-8 | 平成29年５月30日以降に試料を解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →2-3-10へ  →2-3-9へ | |
| 2-3-9 | 新医学系指針における「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」に該当する（対応表の管理を適切に行うよう整備すれば該当する場合も含む） | □はい  □いいえ | →Ｃ  →2-3-10へ | |
| 2-3-10 | 当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりオプトアウトで実施できない研究である | □はい  □いいえ | →2-3-11へ  →Ｄ | |
| 2-3-11 | 当該研究が、社会的に重要性の高い研究である | □はい  □いいえ | →Ｅ  →Ｆ | |
| 結果 | 満たすべき事項（できていない場合は実施すること） | 倫理審査委員会での手続 | |
| Ａ | □（No.2-3-6で「いいえ」の場合）既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握していること | 不要 | |
| Ｂ | □研究計画書等に、既存試料・情報の提供が終了した日（平成29年５月29日以前であること）を記録すること | 不要 | |
| Ｃ | 【研究対象者等に通知し、又は公開する場合に該当】  □既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握していること  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容  □必要な事項を通知又は公開すること  　・記載事項は下記の《補足説明》を参照  ※オプトアウト文書作成済みの場合は別紙３を参照の上、必要事項の追記をお願いいたします。  □対応表を適切に管理すること | 不要 | |
| Ｄ | 【オプトアウトにより実施する場合に該当】  □既存試料・情報の提供について、倫理審査委員会の意見を聴き、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  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容及び拒否機会の保障の内容  □必要な事項を通知又は公開すること  ・記載事項は下記の《補足説明》を参照  ※オプトアウト文書作成済みの場合は別紙３を参照の上、必要事項の追記をお願いいたします。  □原則として、拒否機会を保障すること | ・既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていない場合：必要（本審査）  ・拒否機会の保障がない場合：必要（迅速審査）  ・既に拒否機会の保障がある場合：不要 | |
| Ｅ | 【インフォームド・コンセントの手続きを簡略化する場合に該当】  □既存試料・情報の提供について、倫理審査委員会の意見を聴き、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  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・第12の７(1)の規定による要件を満たす理由等  ・第12の７(2)の規定による適切な措置の内容  　→次ページの《補足説明》を参照 | ・新たに第12の７の規定を満たすものとして行う場合：必要（本審査）  ・既に適切な措置を講じている場合：不要 | |
| Ｆ | 【インフォームド・コンセントを受ける場合に該当】  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・インフォームド・コンセントの内容  □文書又は口頭＋記録により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けること | 必要（本審査） | |

（注）連結不可能匿名化された試料・情報及び連結可能匿名化された試料・情報の両方を用いている場合には、上記2-3-7以降について、改めて確認を行う必要がある。

【判定のためのガイダンス】

|  |  |
| --- | --- |
| No. | ガイダンス |
| 2-3-5  又は  2-3-9 | 研究に用いる情報に「個人識別符号」が含まれている場合は、「匿名化されたもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」又は「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」には該当しない |
| 2-3-9 | ＜対応表が適切に管理されていない例＞  ・対応表の安全管理措置が適切に行われていない（第15の２を参考） |
| 2-3-10 | 「オプトアウトで実施できない研究」としては、例えば、無記名で行われるアンケート調査であって、当該調査の目的を事前に伝えることにより、研究結果にバイアスが生じるおそれがある研究などが考えられる |

《補足説明》

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 補足説明 |
| Ｃ/Ｄ | 研究者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおり。  ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）  ②利用し、提供する試料・情報の項目  ③利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）  ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  ◯自施設で研究を行う場合：研究責任者の氏名  ◯他施設で共同研究を行う場合：全ての共同研究機関を代表する１つの研究機関の名称又は  その機関に所属する研究責任者の氏名  ※詳細はガイダンス本編第12の４の解説を参照 |
| Ｅ | 【第12の７(1)の規程による要件】  ※次に掲げる要件の全てに該当すること  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インフォームド・コンセントの手続等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インフォームド・コンセントの手続等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  【第12の７(2)の規程による適切な措置の内容】  ※次に掲げるもののうちいずれかの措置を講じる  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に努めること |

**既存試料・情報の提供を受けて研究を実施している場合**

【判定フロー】No.2-4-1からスタートすること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 | | |
| 2-4-1 | 法令の規定（がん登録・DPC等）により提供を受ける | □はい  □いいえ | →Ａ  →2-4-2へ | |
| 2-4-2 | 平成29年５月30日以降に既存試料・情報の提供を受ける | □はい  □いいえ | →2-4-3へ  →Ｂ | |
| 2-4-3 | 現に、提供元の機関で研究対象者から文書又は口頭＋記録でインフォームド・コンセント（又は同意）を受けている | □はい  □いいえ | →Ａ  →2-4-4へ | |
| 2-4-4 | 提供元の機関で連結不可能匿名化された試料・情報の提供を受ける | □はい  □いいえ | →2-4-5へ  →2-4-7へ | |
| 2-4-5 | 提供を受ける試料・情報が新医学系指針における「匿名化されたもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」に該当する | □はい  □いいえ | →2-4-6へ  →2-4-10へ | |
| 2-4-6 | 平成29年５月30日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →2-4-10へ  →Ａ | |
| 2-4-7 | 提供元の機関で連結可能匿名化された試料・情報の提供を受ける | □はい  □いいえ | →2-4-8へ  →2-4-10へ | |
| 2-4-8 | 平成29年５月30日以降に試料を解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →2-4-10へ  →2-4-9へ | |
| 2-4-9 | 提供元の機関において、新医学系指針における「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」に該当する  （対応表の管理を適切に行うよう整備すれば該当する場合も含む） | □はい  □いいえ | →Ｃ  →2-4-10 | |
| 2-4-10 | 当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりオプトアウトにより実施することができない研究である | □はい  □いいえ | →2-4-11へ  →Ｄ | |
| 2-4-11 | 当該研究が、社会的に重要性の高い研究である | □はい  □いいえ | →Ｅ  →Ｆ | |
| 結果 | 満たすべき事項（できていない場合は実施すること） | 倫理審査委員会での手続 | |
| Ａ | □手続は不要 | 不要 | |
| Ｂ | □研究計画書等に、既存試料・情報の提供が終了した日（平成29年５月29日以前であること）を記録すること | 不要 | |
| Ｃ | 【研究対象者等に通知し、又は公開する場合に該当】  □新医学系指針施行後に提供を受ける際に、提供元の機関におけるインフォームド・コンセントの手続等ついて下記の確認事項ア～ウの確認を行うこと  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属機関の名称（ガイダンス本編第８の解説を参照して修正）  ・通知又は公開する内容  □必要な事項を通知又は公開すること  ・記載事項は11ページの《補足説明》を参照  ※オプトアウト文書作成済みの場合は別紙３を参照の上、必要事項の追記をお願いいたします。 | 不要 | |
| Ｄ | 【特定の個人を識別することができる場合に該当】  □新医学系指針施行後に提供を受ける際に、提供元の機関におけるインフォームド・コンセントの手続等ついて下記の確認事項ア～ウの確認を行うこと  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属機関の名称（ガイダンス本編第８の解説を参照して修正）  ・通知又は公開する内容及び拒否機会の保障の内容  □必要な事項を通知又は公開すること  ・記載事項は次ページの《補足説明》を参照  ※オプトアウト文書作成済みの場合は別紙３を参照の上、必要事項の追記をお願いいたします。  □原則として、拒否機会を保障すること | ・拒否機会の保障を新たに追加する場合：必要（迅速審査）  ・既に拒否機会の保障がある場合：不要 | |
| Ｅ | 【社会的に重要性がある場合に該当】  □新医学系指針施行後に提供を受ける際に、提供元の機関におけるインフォームド・コンセントの手続等ついて下記の確認事項ア～ウの確認を行うこと  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・第12の７⑴の規定による要件を満たす理由等  ・第12の７⑵の規定による適切な措置の内容  →次ページの《補足説明》を参照  ・既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属機関の名称（ガイダンス本編第８の解説を参照して修正） | ・新たに第12の７の規定を満たすものとして行う場合：必要（本審査）  ・既に第12の７の規定に該当するものとして行っている場合：不要 | |
| Ｆ | 【提供元の機関でインフォームド・コンセントを受ける場合に該当】  □新医学系指針施行後に提供を受ける際に、下記の確認事項ア～ウの確認を行うこと  □提供元の機関におけるインフォームド・コンセントの手続等ついて下記の確認事項ア～ウの確認を行うこと  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属機関の名称が記載（ガイダンス本編第８の解説を参照して修正）  ・インフォームド・コンセントの内容  □提供元の機関で文書又は口頭＋記録により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けること | 必要（本審査） | |

※確認事項ア～ウ

ア　当該試料・情報に関するインフォ－ムド・コンセントの内容又は⑶の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

【判定のためのガイダンス】

|  |  |
| --- | --- |
| No. | ガイダンス |
| 2-4-5  又は  2-4-9 | 研究に用いる情報に「個人識別符号」が含まれている場合は、「匿名化されたもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」又は「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」には該当しない |
| 2-4-10 | 「オプトアウトで実施できない研究」としては、例えば、無記名で行われるアンケート調査であって、当該調査の目的を事前に伝えることにより、研究結果にバイアスが生じるおそれがある研究などが考えられる |

《補足説明》

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 補足説明 |
| Ｃ/Ｄ | 研究者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおり。  ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）  ②利用し、提供する試料・情報の項目  ③利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）  ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  ◯自施設で研究を行う場合：研究責任者の氏名  ◯他施設で共同研究を行う場合：全ての共同研究機関を代表する１つの研究機関の名称又は  その機関に所属する研究責任者の氏名  ※詳細はガイダンス本編第12の４の解説を参照 |
| Ｅ | 【第12の７(1)の規程による要件】  ※次に掲げる要件の全てに該当すること  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インフォームド・コンセントの手続等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インフォームド・コンセントの手続等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  【第12の７(2)の規程による適切な措置の内容】  ※次に掲げるもののうちいずれかの措置を講じる  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に努めること |

３　試料・情報の提供に関する記録の作成・保管

【判定フロー】No.3-1からスタートすること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 | | |
| 3-1 | 法令の規定により試料・情報の授受を行う | □はい  □いいえ | →Ａ  →3-2へ | |
| 3-2 | 平成29年５月30日以降に試料・情報の授受を行う | □はい  □いいえ | →Ｂ  →Ａ | |
| 結果 | 満たすべき事項（できていない場合は実施すること） | | |
| Ａ | □手続は不要 | | |
| Ｂ | □研究計画書又は別紙に必要事項を記載の上、保管すること  →別紙に記載する場合、別紙１又は別紙２「試料・情報の授受に関する記録事項」に①～⑤の必要事項を記載  　①提供元及び提供先の機関の名称（共同研究機関・試料等提供機関リスト）  　②提供元及び提供先機関の研究責任者氏名（共同研究者・試料等提供者リスト）  　③試料・情報の項目  （血液等の他、情報は可能な限り詳細に記載することが望まれる）  　④試料・情報の取得の経緯（※提供を受ける場合のみ）  （診療・研究など適切な手続きにより取得されている旨が分かればよい）  　⑤対応表の管理方法（インフォームド・コンセントを取得しない場合のみ）  （各施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行わない 等）    ・上記①～⑤全てが既に研究計画書に記載されている場合、対応不要 | | |

４　海外にある者への提供（第12の９関係）

【判定フロー】No.4-1-1からスタートすること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 | | |
| 4-1-1 | 法令の規定により提供を行う | □はい  □いいえ | →Ａ  →4-1-2へ | |
| 4-1-2 | 平成29年５月30日以降に海外へ試料・情報の提供（海外にある者へ委託する場合を含む）を行う | □はい  □いいえ | →4-1-3へ  →Ｂ | |
| 4-1-3 | 現に、研究対象者から適切な同意を受けている  （ガイダンス附則編の附則第５項の解説を参考にすること） | □はい  □いいえ | →Ａ  →4-1-4へ | |
| 4-1-4 | 海外にある者が個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備していることを確認している | □はい  □いいえ | →Ａ  →4-1-5へ | |
| 4-1-5 | 現に、連結不可能匿名化された試料・情報を用いている | □はい  □いいえ | →4-1-6へ  →4-1-8へ | |
| 4-1-6 | 新医学系指針における「匿名化されたもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」に該当する | □はい  □いいえ | →4-1-7へ  →4-1-11へ | |
| 4-1-7 | 平成29年５月30日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →4-1-11へ  →Ａ | |
| 4-1-8 | 現に、連結可能匿名化された試料・情報を用いている | □はい  □いいえ | →4-1-9へ  →4-1-11へ | |
| 4-1-9 | 平成29年５月30日以降に試料を解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →4-1-11へ  →4-1-10へ | |
| 4-1-10 | 新医学系指針における「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」に該当する（対応表の管理を適切に行うよう整備すれば該当する場合も含む） | □はい  □いいえ | →Ｃ  →4-1-11へ | |
| 4-1-11 | 当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりオプトアウトで実施できない研究である | □はい  □いいえ | →4-1-12へ  →Ｄ | |
| 4-1-12 | 当該研究が、社会的に重要性の高い研究である | □はい  □いいえ | →Ｅ  →Ｆ | |
| 結果 | 満たすべき事項（できていない場合は実施すること） | 倫理審査委員会での手続 | |
| Ａ | □（No.4-1-7で「いいえ」を選んだ場合）既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握していること  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・（No.4-1-3で「はい」を選んだ場合）現に適切な同意を受けている旨  ・（No.4-1-4で「はい」を選んだ場合）海外にある者が個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備していることを確認している旨とその内容  ・（No.4-1-7で「いいえ」を選んだ場合）新医学系指針における「匿名化されたもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」に該当する旨 | 不要 | |
| Ｂ | 【海外への提供を伴わない場合】  □研究計画書等に、海外への提供が終了した日（平成29年５月29日以前であること）を記録すること（海外への提供を行わない場合は不要） | 不要 | |
| Ｃ | 【第12の９⑴③に該当】  □既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握していること  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容  □必要な事項を通知又は公開すること  ・記載事項は以下の《補足説明》を参照  ※オプトアウト文書作成済みの場合は別紙３を参照の上、必要事項の追記をお願いいたします。  □対応表を適切に管理すること | 不要 | |
| Ｄ | 【第12の９⑵に該当】  □既存試料・情報の提供について、倫理審査委員会の意見を聴き、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  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容、拒否機会の保障の内容  □必要な事項を通知又は公開すること  ・記載事項は以下の《補足説明》を参照  ※オプトアウト文書作成済みの場合は別紙３を参照の上、必要事項の追記をお願いいたします。  □原則として、拒否機会を保障すること | ・既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていない場合：必要（本審査）  ・拒否機会の保障がない場合：必要（迅速審査）  ・既に拒否機会の保障がある場合：不要 | |
| Ｅ | 【第12の９⑶に該当】  □既存試料・情報の提供について、倫理審査委員会の意見を聴き、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  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・第12の７による適切な措置を講じる内容  □第12の７の適切な措置を講じること  →以下の《補足説明》を参照 | ・新たに第12の７の規定を満たすものとして行う場合：必要（本審査）  ・既に第12の７の規定に該当するものとして行っている場合：不要 | |
| Ｆ | 【適切な同意を受ける場合に該当】  □研究計画書に必要な事項を記載すること  　・適切な同意の内容  □適切な同意を受けること | 必要（本審査） | |

（注）連結不可能匿名化された試料・情報及び連結可能匿名化された試料・情報の両方を用いている場合には、上記4-1-8以降について、改めて確認を行う必要がある。

《補足説明》

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 補足説明 |
| Ｃ/Ｄ | 研究者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおり。  ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）  ②利用し、提供する試料・情報の項目  ③利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）  ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  ◯自施設で研究を行う場合：研究責任者の氏名  ◯他施設で共同研究を行う場合：全ての共同研究機関を代表する１つの研究機関の名称又は  その機関に所属する研究責任者の氏名  ※詳細はガイダンス本編第12の４の解説を参照 |
| Ｅ | 【第12の７(1)の規程による要件】  ※次に掲げる要件の全てに該当すること  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インフォームド・コンセントの手続等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インフォームド・コンセントの手続等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  【第12の７(2)の規程による適切な措置の内容】  ※次に掲げるもののうちいずれかの措置を講じる  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に努めること |