

参考資料)

人を対象とする医学系研究 及び ヒトゲノム・遺伝子解析研究の自己点検について (補足説明)

信州大学医学部 医倫理委員会/遺伝子解析倫理委員会 2017.5.22

1) 平成29年5月30日以降に試料・情報の授受を 行わない場合

✓ 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）を記録してください。

→以下、いずれかの方法で記録をお願いいたします。

研究実施計画書に終了日を追記する

定期報告（実施状況報告）の際に、他の報告事項と併せて終了日を入力の上、報告する

2) 平成29年5月30日以降に試料・情報の授受を行う場合

✓ 研究計画書又は別紙(1又は2)に下記の必要事項を記載してください。

※既に記載済みの場合は対応不要です。

- ①提供元又は提供先の共同研究機関の名称(全ての機関について記載が必要)
→共同研究機関のリスト等、別添資料でも代用可能
- ②提供元又は提供先の共同研究機関の研究責任者氏名(全ての機関について記載が必要)
- ③試料・情報の項目(診療記録、検査データ、血液等)
- 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)

◎別紙は研究計画書の補填・別添資料として研究計画書と共に保管をお願いいたします。

3)平成29年5月30日以降に新たに試料・情報を研究対象者から直接取得して研究を実施する場合で、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」に該当する場合

✓「現にインフォームド・コンセントを取得していない場合(今後取得する場合)」で、

○ 研究計画書にインフォームド・コンセントの内容(文書又は口頭+記録で同意を受けることについて)が記載されており、説明文書・同意文書を倫理委員会に提出し、承認を得ている場合

(チェックリストの「満たすべき事項」を実施済みの場合)

→本審査は不要です。

4) 平成29年5月30日以降に自らの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)

※他機関との授受を行わない場合

- ✓ 通知又は公開(オプトアウトによる実施含む)が必要な場合は、情報公開文書に以下の項目が記載されているかご確認ください。

◎不足事項がある場合は追記をお願いいたします。既に記載済みの場合は対応不要です。

①試料・情報の利用目的及び利用方法

②試料・情報の項目(診療記録、検査データ、血液等)

③試料・情報の管理について責任を有する者(研究責任者)の氏名

④拒否機会の保障及び同意撤回の方法(研究責任者の問い合わせ先の記載)

- ✓ 通知又は公開が必要な場合で、情報公開文書を作成していない場合
→新規作成をお願いいたします。倫理委員会への申請は不要です。
- ✓ オプトアウトにより実施する場合で、オプトアウト文書を作成していない場合
→新規作成の上、※倫理委員会への申請(変更申請)をお願いいたします。

※新たに拒否機会を保障する場合は「軽微な変更」として倫理委員会への付議が必要となります。

5) 平成29年5月30日以降に他の研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合

- ✓ 通知又は公開(オプトアウトによる実施含む)が必要な場合は、情報公開文書に以下の項目が記載されているかご確認ください。不足事項がある場合は追記をお願いいたします。(別紙3参照)

◎①の「提供方法」及び③の「研究責任者氏名」が記載されていない場合が多い為、ご確認ください。

※既に記載済みの場合は対応不要です。

①試料・情報の利用目的及び利用方法、◎提供方法(郵送、データベースへの登録等)

②試料・情報の項目(診療記録、検査データ、血液等)

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・情報の管理責任者(全ての共同研究機関を代表する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)

⑤拒否機会の保障及び同意撤回の方法(研究責任者の問い合わせ先の記載)

- ✓ 通知又は公開が必要な場合で、情報公開文書を作成していない場合
→新規作成をお願いいたします。倫理委員会への申請は不要です。
- ✓ オプトアウトにより実施する場合で、オプトアウト文書を作成していない場合
→新規作成の上、※倫理委員会への申請(変更申請)をお願いいたします。

※新たに拒否機会を保障する場合は「軽微な変更」として倫理委員会への付議が必要となります。

6) 平成29年5月30日以降に他の研究機関から既存 試料・情報の提供を受ける場合(1)

- ✓ ①既存試料・情報の提供を受けて実施する場合

(本学で既存試料・情報の取得を行わない場合を含む)

- ✓ ②特定の個人が識別できる既存試料・情報の提供を受ける場合

◎「特定の個人が識別できる」場合: 情報単体又は他の情報と照合することで、社会通念上(一般人の判断力又は理解力で)そのように判断できるもの。匿名化された試料・情報の提供を受け、情報単体では特定の個人が識別できない場合で、提供元の機関で対応表が作成され、かつ適切に管理されている場合は「他の情報(対応表)と照合することで特定の個人が識別できる」状態にはない(=特定の個人を識別できない)ものとみなしてよい。

→①かつ②の場合、新指針では、本学においても必要事項を記載した情報公開文書の公開が必要となります。

本学で既存試料・情報の取得を行わず、提供を受けるのみの場合の情報公開用オプアウト文書の雛形(他施設共同研究_2)をホームページに掲載しておりますので、未作成の場合はご確認の上、新規作成をお願いいたします。

6) 平成29年5月30日以降に他の研究機関から既存 試料・情報の提供を受ける場合(2)

- ✓ 通知又は公開(オプトアウトによる実施含む)が必要な場合は、情報公開文書に以下の項目が記載されているかご確認ください。不足事項がある場合は追記をお願いいたします。

◎①の「提供方法」及び③の「研究責任者氏名」が記載されていない場合が多い為、ご確認ください。

※既に記載済みの場合は対応不要です。

①試料・情報の利用目的及び利用方法、◎提供方法(郵送、データベースへの登録等)

②試料・情報の項目(診療記録、検査データ、血液等)

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・情報の管理責任者(全ての共同研究機関を代表する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)

⑤拒否機会の保障及び同意撤回の方法(研究責任者の問い合わせ先の記載)

- ✓ 通知又は公開が必要な場合で、情報公開文書を作成していない場合
→新規作成をお願いいたします。倫理委員会への申請は不要です。
- ✓ オプトアウトにより実施する場合で、オプトアウト文書を作成していない場合
→新規作成の上、※倫理委員会への申請(変更申請)をお願いいたします。

※新たに拒否機会を保障する場合は「軽微な変更」として倫理委員会への付議が必要となります。