**研究責任者向け　チェックリスト**

平成29年５月29日までに着手された研究については、平成29年５月30日以降は新医学系指針の規定に基づき実施する必要があるため、点検を行う必要がある。

本チェックリストは、研究責任者が現在実施中の研究計画書を自己点検するための参考資料である。

研究責任者は、研究計画のうち以下①～⑦に応じてチェックを行った上で、期日までに必要な手続を行うこと。

なお、本チェックリストでは、あくまで最低限必要と考えられるチェック項目を示しており、平成29年５月30日以降、新医学系指針の規定に沿って実施できるよう、個別研究の実体に合わせて柔軟に対応する必要がある。各研究機関の長は、研究の実体に即してチェックリストの項目を必要に応じて追加・修正することも検討すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |

（※）「法令の規定により実施される研究」「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」に該当することにより指針対象外となっているものは含まれない。

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ないものであって、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（本審査） | |
| 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（本審査） | |

【判定のためのガイダンス】

|  |  |
| --- | --- |
| No. | ガイダンス |
| 1-3 | 別紙「経過措置に関するＱ＆Ａ集」Ｑ３を参照 |

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、第12の１⑴～⑷の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 |
| 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 | ４ページへ |
| 第12の１⑵  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） | ６ページへ |
| 第12の１⑶  他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合 | ７ページへ |
| 第12の１⑷  ⑶の手続に基づく既存試料・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  →2-1-4へ | |
| 2-1-4 | 当該研究が、学術研究その他特段の理由がある場合に該当する | □はい  □いいえ | →Ｃ  →2-1-5へ | |
| 2-1-5 | 要配慮個人情報を取得する | □はい  □いいえ | →Ｄ  →2-1-6へ | |
| 2-1-6 | 当該研究が、他機関への試料・情報の提供を伴う | □はい  □いいえ | →Ｅ  →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（ガイダンス本編第12の４の解説を参照して修正）  □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 | |
| Ｄ | 【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  □適切な方法により同意を受けること | 必要（本審査） | |
| Ｅ | 【その他の場合に該当】  □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（個人情報保護法が適用される機関においては、同法第23条第２項に定めるオプトアウトを実施することができる） | 必要（本審査） | |

【判定のためのガイダンス】

|  |  |
| --- | --- |
| No. | ガイダンス |
| 2-1-4 | その他特段の理由については、個人情報保護法が適用される機関では、公衆衛生の向上に特に必要がある場合であって同意取得困難な場合などが該当する |

**第12の１⑵　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  →2-2-5へ | |
| 2-2-3 | 新医学系指針における「匿名化されているもの（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 | →2-2-5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  →2-2-6へ | |
| 2-2-6 | 当該研究が、学術研究その他特段の理由がある場合に該当する | □はい  □いいえ | →Ｃ  →Ｄ | |
| 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 | 【第12 の１⑵ア(ｱ)又はイ(ｱ)に該当】  □手続は不要 | 不要 | |
| Ｂ | 【第12 の１⑵ア(ｲ)又はイ(ｲ)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（ガイダンス本編第12の４の解説を参照して修正） | 不要 | |
| Ｃ | 【第12 の１⑵ア(ｳ)又はイ(ｳ)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（ガイダンス本編第12の４の解説を参照して修正）  □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 | |
| Ｄ | 【インフォームド・コンセントを受ける場合等に該当】  □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＋記録によりインフォームド・コンセントを取得すること | 必要（本審査） | |

【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、「匿名化されているもの（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。 |

**第12の１⑶　他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合**

【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 | 法令の規定により提供を行う（ガイダンス第12の１　パラグラフ４を参照） | □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「匿名化されているもの（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  →2-3-11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 | →2-3-11へ  →Ａ | |
| 2-3-7 | 現に、連結可能匿名化された試料・情報の提供を行う | □はい  □いいえ | →2-3-8へ  →2-3-11へ | |
| 2-3-8 | 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 | →2-3-11へ  →2-3-9へ | |
| 2-3-9 | 当該研究が、学術研究その他特段の理由がある場合に該当する | □はい  □いいえ | →2-3-10へ  →Ｆ | |
| 2-3-10 | 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  →2-3-12へ | |
| 2-3-11 | 当該研究が、学術研究その他特段の理由がある場合に該当する | □はい  □いいえ | →2-3-12へ  →Ｆ | |
| 2-3-12 | 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 | →2-3-13へ  →Ｄ | |
| 2-3-13 | 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  □適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備すること（ガイダンス本編第12の１⑶の解説参照） | 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（研究計画書を作成する研究機関に限り実施） | 不要 | |
| Ｃ | 【第12 の１⑶ア(ｳ)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（ガイダンス本編第12の４の解説を参照して修正）  □対応表を適切に管理すること  □適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備すること（ガイダンス本編第12の１⑶の解説参照） | 不要 | |
| Ｄ | 【第12 の１⑶イに該当】  □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（ガイダンス本編第12の４の解説を参照して修正）  □原則として、拒否機会を保障すること  □適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備すること（ガイダンス本編第12の１⑶の解説参照） | ・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１⑶ウに該当】  □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  □適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備すること（ガイダンス本編第12の１⑶の解説参照） | ・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 | 【インフォームド・コンセントを受ける必要がある場合に該当】  □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  □適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備すること（ガイダンス本編第12の１⑶の解説参照） | 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  2-3-10 | 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、「匿名化されているもの（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 |
| 2-3-10 | ＜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）  ・他の機関から元データに関する照会があった場合の規程が適切に整備されていない等 |

**第12の１⑷　⑶の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合**

【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 | 法令の規定により提供を受ける（ガイダンス第12の１　パラグラフ５を参照） | □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「匿名化されているもの（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  →2-4-11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 | →2-4-11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  →2-4-11へ | |
| 2-4-8 | 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 | →2-4-11へ  →2-4-9へ | |
| 2-4-9 | 当該研究が、学術研究その他特段の理由がある場合に該当する | □はい  □いいえ | →2-4-10へ  →Ｆ | |
| 2-4-10 | 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  →2-4-12 | |
| 2-4-11 | 当該研究が、学術研究その他特段の理由がある場合に該当する | □はい  □いいえ | →2-4-12へ  →Ｆ | |
| 2-4-12 | 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 | →2-4-13へ  →Ｄ | |
| 2-4-13 | 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 | 【提供元の機関で第12の１⑶ア(ｳ)に該当する場合に該当】  □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（ガイダンス本編第12の４の解説を参照して修正） | 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（ガイダンス本編第12の４の解説を参照して修正）  □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  ・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 | 【インフォームド・コンセントを受ける必要がある場合に該当】  □新医学系指針施行後に提供を受ける際に、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  □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  2-4-10 | 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、「匿名化されているもの（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 |

３　試料・情報の提供に関する記録の作成・保管（第12の１関係）

【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（ガイダンス第12の１　パラグラフ４、５を参照） | □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） | 倫理審査委員会での手続 | |
| Ａ | □手続は不要 | 不要 | |
| Ｂ | □平成29年５月30日以降の提供の記録の作成方法・保管方法を決定（各機関の定める規程に従い、研究ごとにその方法を定めること）  □研究計画書に必要な事項を記載する  ・作成方法（作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等）  ・保管する方法（場所、ガイダンス本編第12の１⑴の解説５に規定する提供元の機関における義務の代行の有無等）  （→ガイダンス本編第８の解説を参照して修正）  ・（記載が望ましい事項）提供先の機関が提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの手続等を確認する方法 | 不要 | |

　【試料・情報の提供に関する記録の作成・保管する方法について】

* 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管については、提供元の機関と提供先の機関で適切に連携をとることが望ましい。
* 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の方法に関しては、ガイダンス本編第12の１⑴の解説を参照すること。
* 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の負担を減らすため、次に掲げるパターン１から４を参考に、研究の実態に即した対応を行うことが可能である。なお、パターン１から４はあくまで例示であり、必ずしもこれらのいずれかによる必要はなく、各機関の定める規程に沿って対応し、又は研究ごとに柔軟に対応することができる。

**＜試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の義務一覧＞**

　記録の保管期間は、提供元では提供後３年、提供先では研究終了の報告後５年である。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 記録事項 | | 提供元 | 提供先 |
| 記録事項Ａ（必ず記載） | | | |
|  | ○提供先の研究機関の名称 | ３年 |  |
| ○提供先の研究機関の研究責任者の氏名 | ３年 |  |
| ○提供元の機関の名称等 |  | ５年 |
| ○提供元の機関の研究責任者の名称等 |  | ５年 |
| ○試料・情報の項目 | ３年 | ５年 |
| ○試料・情報の取得の経緯 |  | ５年 |
| 記録事項Ｂ（同意を受ける場合に記載） | | | |
|  | ○研究対象者等の氏名等 | ３年 | ５年（※１） |
| ○研究対象者等の同意を受けている旨 | ３年 | ５年（※１） |
| （記録事項Ｃ（記録することが望ましい事項））（※２） | | | |
|  | ・提供元の機関の住所 |  | 望ましい  （５年） |
| ・提供元の機関の長の氏名 |  | 望ましい  （５年） |

（※１）提供先において特定の個人を識別することができない試料・情報の場合は不要

（※２）民間企業の場合等において記載が必要な場合がある（詳細はガイダンス本編を参照）

**＜パターン１：研究計画書と同意文書を用いる場合＞**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 記録事項 | | 提供元 | 提供先 |
| 記録事項Ａ（必ず記載） | | | |
|  | ○提供先の研究機関の名称 | 提供先が記録の作成・保管義務を代行→ | 研究計画書５年 |
| ○提供先の研究機関の研究責任者の氏名 | 提供先が記録の作成・保管義務を代行→ | 研究計画書５年 |
| ○提供元の機関の名称等 |  | 研究計画書５年 |
| ○提供元の機関の研究責任者の名称等 |  | 研究計画書５年 |
| ○試料・情報の項目 | 提供先が記録の作成・保管義務を代行→ | 研究計画書５年 |
| ○試料・情報の取得の経緯 |  | 研究計画書５年 |
| 記録事項Ｂ（同意を受ける場合に記載） | | | |
|  | ○研究対象者等の氏名等 | 同意文書 | （特定の個人を識別することができない試料・情報の提供を受けるため不要） |
| ○研究対象者等の同意を受けている旨 | 同意文書 | （特定の個人を識別することができない試料・情報の提供を受けるため不要） |
| （記録事項Ｃ（記録することが望ましい事項）） | | | |
|  | ・提供元の機関の住所 |  | 記録しない |
| ・提供元の機関の長の氏名 |  | 記録しない |

このパターンの場合、

・提供先において研究計画書に必要な事項を記載して研究終了後５年間保管

・提供元において同意文書を提供終了後３年間保管

・提供元と提供先で代行する関係を構築

により対応する。

**＜パターン２：それぞれの機関で対応する場合＞**

（以下「提供の申請書」とは、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属機関の長の許可等を得るための申請書を指す）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 記録事項 | | 提供元 | 提供先 |
| 記録事項Ａ（必ず記載） | | | |
|  | ○提供先の研究機関の名称 | 提供の申請書３年 |  |
| ○提供先の研究機関の研究責任者の氏名 | 提供の申請書３年 |  |
| ○提供元の機関の名称等 |  | 研究計画書５年 |
| ○提供元の機関の研究責任者の名称等 |  | 研究計画書５年 |
| ○試料・情報の項目 | 提供の申請書３年 | 研究計画書５年 |
| ○試料・情報の取得の経緯 |  | 研究計画書５年 |
| 記録事項Ｂ（同意を受ける場合に記載） | | | |
|  | ○研究対象者等の氏名等 | 同意文書３年 | 提供を受けた試料・情報自体５年 |
| ○研究対象者等の同意を受けている旨 | 同意文書３年 | 提供を受けた試料・情報自体５年 |
| （記録事項Ｃ（記録することが望ましい事項）） | | | |
|  | ・提供元の機関の住所 |  | 記録しない |
| ・提供元の機関の長の氏名 |  | 記録しない |

このパターンの場合、

・提供先において研究計画書に必要な事項を記載して、研究に用いる試料・情報とともに研究終了後５年間保管

・提供元において提供の申請書と同意説明文書を提供終了後３年間保管

により対応する。

**＜パターン３：任意様式を用いて対応する場合＞**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 記録事項 | | 提供元 | 提供先 |
| 記録事項Ａ（必ず記載） | | | |
|  | ○提供先の研究機関の名称 | 提供先が記録の作成・保管義務を代行→ | 任意様式の書類５年 |
| ○提供先の研究機関の研究責任者の氏名 | 提供先が記録の作成・保管義務を代行→ | 任意様式の書類５年 |
| ○提供元の機関の名称等 |  | 任意様式の書類５年 |
| ○提供元の機関の研究責任者の名称等 |  | 任意様式の書類５年 |
| ○試料・情報の項目 | 提供先が記録の作成・保管義務を代行→ | 任意様式の書類５年 |
| ○試料・情報の取得の経緯 |  | 任意様式の書類５年 |
| 記録事項Ｂ（同意を受ける場合に記載） | | | |
|  | ○研究対象者等の氏名等 | 提供先が記録の作成・保管義務を代行→ | 任意様式の書類５年 |
| ○研究対象者等の同意を受けている旨 | 提供先が記録の作成・保管義務を代行→ | 任意様式の書類５年 |
| （記録事項Ｃ（記録することが望ましい事項）） | | | |
|  | ・提供元の機関の住所 |  | 任意様式の書類５年 |
| ・提供元の機関の長の氏名 |  | 任意様式の書類５年 |

このパターンの場合、

・必要事項が記載された任意様式を提供元が作成し提供先に提出する

・提供先で５年間保管する

により対応する。

**＜パターン４：契約書を用いて対応する場合＞**※MTA：Material Transfer Agreement

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 記録事項 | | 提供元 | 提供先 |
| 記録事項Ａ（必ず記載） | | | |
|  | ○提供先の研究機関の名称 | ＭＴＡ３年 |  |
| ○提供先の研究機関の研究責任者の氏名 | ＭＴＡ３年 |  |
| ○提供元の機関の名称等 |  | ＭＴＡ５年 |
| ○提供元の機関の研究責任者の名称等 |  | ＭＴＡ５年 |
| ○試料・情報の項目 | ＭＴＡ３年 | ＭＴＡ５年 |
| ○試料・情報の取得の経緯 |  | ＭＴＡ５年 |
| 記録事項Ｂ（同意を受ける場合に記載） | | | |
|  | ○研究対象者等の氏名等 | 提供先が記録の作成・保管義務を代行→ | 提供を受けた試料・情報自体５年 |
| ○研究対象者等の同意を受けている旨 | 提供先が記録の作成・保管義務を代行→ | 提供を受けた試料・情報自体５年 |
| （記録事項Ｃ（記録することが望ましい事項）） | | | |
|  | ・提供元の機関の住所 |  | ＭＴＡ５年 |
| ・提供元の機関の長の氏名 |  | ＭＴＡ５年 |

このパターンの場合、

・必要事項が記載されたＭＴＡを提供元及び提供先で保管する

・提供先で提供を受けた試料・情報自体を５年間保管する

・提供元と提供先で代行する関係を構築

により対応する。

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・情報の提供を行う | □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「匿名化されているもの（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  →4-1-12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 | →4-1-12へ  →Ａ | |
| 4-1-8 | 現に、連結可能匿名化された試料・情報の提供を行う | □はい  □いいえ | →4-1-9へ  →4-1-12へ | |
| 4-1-9 | 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 | →4-1-12へ  →4-1-10へ | |
| 4-1-10 | 当該研究が、学術研究その他特段の理由がある場合に該当する | □はい  □いいえ | →4-1-11へ  →Ｆ | |
| 4-1-11 | 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  →4-1-13へ | |
| 4-1-12 | 当該研究が、学術研究その他特段の理由がある場合に該当する | □はい  □いいえ | →4-1-13へ  →Ｆ | |
| 4-1-13 | 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 | →4-1-14へ  →Ｄ | |
| 4-1-14 | 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.4-1-1で「はい」を選んだ場合）手続は不要  □（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（ガイダンス本編第12の４の解説を参照して修正）  □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（ガイダンス本編第12の４の解説を参照して修正）  □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 | ・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必要がある場合に該当】  □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。