**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日以降は新ゲノム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①～③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、新ゲノム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13年3月31 日までに着手されたヒトゲノム・遺伝子解析研究 | １をチェックすること |
| Ⅱ　指針に基づき実施中の研究 | ②「ゲノム指針（平成17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 |
| ③「ゲノム指針（平成25年施行）」に基づき実施中の研究 |

（※）４については海外にある者に試料・情報の提供を行っている又は行う予定がある研究のみ対応が必要となる。

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13年３月31日までに着手された研究であり、かつ、新ゲノム指針第７の22⑶に規定するヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する研究か。（平成13年４月１日以降に着手されたヒトゲノム・遺伝子解析研究は、２、３、４をチェック） | □はい  □いいえ | →1-2へ  →Ａ |
| 1-2 | 新ゲノム指針施行後、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（提供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、新指針施行から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、個人情報の保護については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） | |
| Ｃ | □新ゲノム指針施行後に提供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、提供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。）。  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、個人情報の保護については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 |
| 1-1 | 新ゲノム指針第７の22⑶に規定する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は以下のとおり。なお、細則については別途新ゲノム指針を参照すること。 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。  医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験（再審査及び再評価並びに使用成績評価に係るものに限る。）については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年厚生省令第28号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）により規制されており、本指針の対象としない。 |

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３の７⑶、第５の14、15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３の７⑶  提供者から新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合 | チェック不要 |
| 第５の14  自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合 | ５ページへ |
| 第５の15⑵  他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合 | ７ページへ |
| 第５の15⑴  外部の機関から既存試料・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：本指針における「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提供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提供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提供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（提供者）から直接取得する試料・情報 |

詳細は別紙２「経過措置等に関するＱ＆Ａ集」を参照。

**第５の14　自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合**

【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 | 現に、提供者又は代諾者等から同意を受け、当該同意に関する記録を作成している | □はい  □いいえ | →Ａ  →2-1-2へ | |
| 2-1-2 | 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 | →2-1-3へ  →2-1-5へ | |
| 2-1-3 | 新ゲノム指針における「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 | □はい  □いいえ | →2-1-4へ  →2-1-8へ | |
| 2-1-4 | 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 | →2-1-8へ  →Ａ | |
| 2-1-5 | 現に、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 | →2-1-6へ  →2-1-8へ | |
| 2-1-6 | 新ゲノム指針における「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 | →2-1-7へ  →2-1-8へ | |
| 2-1-7 | 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 | →2-1-8へ  →Ｂ | |
| 2-1-8 | 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  →2-1-9へ | |
| 2-1-9 | 法令の規定により研究を行っている | □はい  □いいえ | →Ａ  →2-1-10 | |
| 2-1-10 | 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 | →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 | 【適切な同意を受けている、第５の14ア(ｱ)、又は第５の14エ（法令に基づいている場合）に該当】  □手続は不要 | 不要 | |
| Ｂ | 【第５の14イ又はウに該当】  □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  □必要な事項を通知又は公開すること（別紙２「経過措置等に関するＱ＆Ａ集」を参照して修正） | 不要 | |
| Ｃ | 【第５の14エ（法令に基づいている場合以外）に該当】  □次に掲げる要件の全てを満たすこと  　・当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと  　・他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること  　・提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること  □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（別紙２「経過措置等に関するＱ＆Ａ集」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 | 【同意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  ・同意の内容  □同意を受け、当該同意に関する記録を作成すること | 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2-1-5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 |
| 2-1-3 | 対応表が作成されていないとは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合（作成されたが破棄した場合も含む）を指す。 |
| 2-1-3  又は  2-1-6 | 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５の15⑵　他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合**

【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 | 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 | →2-2-2へ  →Ａ | |
| 2-2-2 | 現に、提供者又は代諾者等から同意を受け、当該同意に関する記録を作成している | □はい  □いいえ | →Ｂ  →2-2-3へ | |
| 2-2-3 | 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 | →2-2-4へ  →2-2-6へ | |
| 2-2-4 | 新ゲノム指針における「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 | □はい  □いいえ | →2-2-5へ  →2-2-8へ | |
| 2-2-5 | 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 | →2-2-10へ  →Ｂ | |
| 2-2-6 | 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 | →2-2-7へ  →2-2-10へ | |
| 2-2-7 | 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 | →2-2-10へ  →2-2-8へ | |
| 2-2-8 | 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 | →2-2-9へ  →Ｅ | |
| 2-2-9 | 新ゲノム指針における「匿名化されているもの（どの提供者の試料・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  →Ｄ | |
| 2-2-10 | 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 | →Ｄ  →Ｅ | |
| 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 | □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 | |
| Ｂ | 【適切な同意を受けている場合又は第５の15⑵アに該当】  □手続は不要 | 不要 | |
| Ｃ | 【第５ の15⑵イに該当】  □既存試料・情報の提供について、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること  □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（別紙２「経過措置等に関するＱ＆Ａ集」を参照して修正）  □対応表を適切に管理すること | 不要 | |
| Ｄ | 【第５ の15⑵ウに該当】  □既存試料・情報の提供について、倫理審査委員会の承認を得て、研究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（別紙２「経過措置等に関するＱ＆Ａ集」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 | |
| Ｅ | 【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  ・同意の内容  □提供者から同意を受け、同意に関する記録を作成すること | 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2-2-6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 |
| 2-2-4  又は  2-2-9 | 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、「匿名化されているもの（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。）」又は「匿名化されているもの（どの提供者の試料・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 |
| 2-2-9 | ＜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６の17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５の15⑴　外部の機関から既存試料・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.2-3-1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 | 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 | →2-3-2へ  →Ｂ | |
| 2-3-2 | 現に、提供元の機関で提供者又は代諾者等から同意を受け、当該同意に関する記録を作成している | □はい  □いいえ | →Ａ  →2-3-3へ | |
| 2-3-3 | 提供元の機関にて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 | →2-3-4へ  →2-3-6へ | |
| 2-3-4 | 提供を受ける試料・情報が新ゲノム指針における「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 | □はい  □いいえ | →2-3-5へ  →2-3-8へ | |
| 2-3-5 | 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 | |
| 2-3-6 | 提供元の機関にて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 | →2-3-7へ  →2-3-10へ | |
| 2-3-7 | 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 | →2-3-10へ  →2-3-8へ | |
| 2-3-8 | 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 | →2-3-9へ  →Ｅ | |
| 2-3-9 | 提供元の機関において、新ゲノム指針における「匿名化されているもの（どの提供者の試料・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 | |
| 2-3-10 | 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 | →Ｄ  →Ｅ | |
| 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５ の15⑵イに該当する場合に該当】  □新ゲノム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に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  ・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（別紙２「経過措置等に関するＱ＆Ａ集」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】  □新ゲノム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  ・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（別紙２「経過措置等に関するＱ＆Ａ集」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 | 【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】  □新ゲノム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  ・インフォームド・コンセントの内容  □文書により提供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15（２）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 |
| 2-3-4  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、「匿名化されているもの（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。）」又は「匿名化されているもの（どの提供者の試料・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・保存（第５の11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 | 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・保存方法を決定（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）  ・保存する方法（場所、別紙２「経過措置等に関するＱ＆Ａ集」で解説する提供元の機関における義務の代行の有無等）  ・（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・保存する方法について】

* 試料・情報の提供に関する記録の作成・保存については、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・保存の方法に関しては、別紙２「経過措置に関するＱ＆Ａ」集を参照すること。
* 試料・情報の提供に関する記録の作成・保存の負担を減らすため、次に掲げるパターン１から３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３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・保存の義務一覧＞**

　記録の保存期間は、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） | | | |
|  | ○提供者の氏名等 | ３年 | ５年（※１） |
| ○提供者又は代諾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）提供を受ける機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業者であって、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体ではない場合）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載すること

**＜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・保存義務を代行→ | 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・保存義務を代行→ | 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・保存義務を代行→ | 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） | | | |
|  | ○提供者の氏名等 | 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） |
| ○提供者又は代諾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年間保存

・提供元において同意文書を提供終了後３年間保存

・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：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・保存義務を代行→ | 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・保存義務を代行→ | 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・保存義務を代行→ | 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） | | | |
|  | ○提供者の氏名等 | 提供先が記録の作成・保存義務を代行→ | 任意様式の書類５年 |
| ○提供者又は代諾者等の同意を受けている旨 | 提供先が記録の作成・保存義務を代行→ | 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年間保存する

により対応する。

**＜パターン３：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） | | | | |
|  | ○提供者の氏名等 |  | 提供先が記録の作成・保存義務を代行→ | 提供を受けた試料・情報自体５年 |
| ○提供者又は代諾者等の同意を受けている旨 |  | 提供先が記録の作成・保存義務を代行→ | 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存する

・提供先で提供を受けた試料・情報自体を５年間保存する

・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５の11⑷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、提供者又は代諾者等から適切な同意を受けている  （附則解説集の附則第６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 | 新ゲノム指針における「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 | □はい  □いいえ | →4-1-7へ  →4-1-10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  →Ｅ | |
| 4-1-11 | 新ゲノム指針における「匿名化されているもの（どの提供者の試料・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  →4-1-12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 | →Ｄ  →Ｅ | |
| 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  □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）新ゲノム指針第５の11⑷ア(ｱ)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。）」に該当する旨 | 不要 | |
| Ｂ | 【平成29年５月30日以降海外への提供を行わない場合に該当】  □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 | 不要 | |
| Ｃ | 【第５の11⑷ア(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  □必要な事項を通知又は公開すること（別紙２「経過措置等に関するＱ＆Ａ集」を参照して修正）  □対応表を適切に管理すること | 不要 | |
| Ｄ | 【第５の11⑷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、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（別紙２「経過措置等に関するＱ＆Ａ集」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 | 【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。