

## 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。	<input type="checkbox"/> はい →1-4 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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）	<input type="checkbox"/> はい →1-3 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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。	<input type="checkbox"/> はい →A <input type="checkbox"/> いいえ →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）	<input type="checkbox"/> はい →B <input type="checkbox"/> いいえ →C
結果	実施すべき事項	倫理審査委員会での手続
A	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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」Q 3 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 1(1)~(4)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）。

~~なお、研究計画書、同意説明文書、通知又は公開する文書については、「5 研究計画書・同意説明文書・公開文書の修正」も併せて確認し、必要に応じて修正を行うこと。~~

類 型	チェック
第 12 の 1(1) 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	<u>4 ページ</u> へ
第 12 の 1(2) 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）	<u>6 ページ</u> へ
第 12 の 1(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合	<u>7 ページ</u> へ
第 12 の 1(4) (3)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	<u>9 ページ</u> へ

<参考：この指針における「試料・情報」の分類>

既存試料・情報	<p>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</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 残余検体、診療記録</li> <li>○ 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</li> <li>○ 既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ</li> </ul>
上記以外の試料・情報 (新たに取得する試料・情報)	<p>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</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> </ul>

詳細はガイドンス（本編）第 2(7)の解説を参照。

## 第 12 の 1 (1) 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	<input type="checkbox"/> はい →2-1-2 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →A <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →B <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →C <input type="checkbox"/> いいえ →2-1-5 へ
2-1-5	要配慮個人情報を取得する	<input type="checkbox"/> はい →D <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →E <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> (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】 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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】 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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】 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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】 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 1(2) 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	<input type="checkbox"/> はい → A <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-2-3 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 2-2-45 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-2-4 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-2-5 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → B <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → C <input type="checkbox"/> いいえ → 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 1(2)ア(ア)又はイ(イ)に該当】 <input type="checkbox"/> 手続は不要	不要
B	【第 12 の 1(2)ア(イ)又はイ(イ)に該当】 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 1(2)ア(ウ)又はイ(ウ)に該当】 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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】 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 1 (3) 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 ( <u>ガイドンス第 12 の 1 パラグラフ 4 を参照</u> )	<input type="checkbox"/> はい → A <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-3-3 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → A <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-3-5 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-3-6 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-3-11 へ <input type="checkbox"/> いいえ → A
2-3-7	現に、連結可能匿名化された試料・情報の提供 <u>を行う</u>	<input type="checkbox"/> はい → 2-3-8 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 2-3-11 へ
2-3-8	平成 29 年 5 月 30 日以降に試料を <u>ゲノム</u> 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-3-11 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-3-10 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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)	<input type="checkbox"/> はい → C <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-3-12 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-3-13 へ <input type="checkbox"/> いいえ → D
2-3-13	当該研究が、社会的に重要性の高い研究である	<input type="checkbox"/> はい → E <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 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 (ガイドンス本編第 12 の 1 (3) の解説参照)	不要
B	<input type="checkbox"/> 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) <del><input type="checkbox"/> 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 (ガイドンス本編第 12 の 1 (3) の解説参照)</del>	不要
C	【第 12 の 1 (3) ア (ウ) に該当】 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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	不要

	<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 対応表を適切に管理すること <input type="checkbox"/> 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 1(3)の解説参照)	
D	<b>【第 12 の 1(3)イに該当】</b> <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 原則として、拒否機会を保障すること <input type="checkbox"/> 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 1(3)の解説参照)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・拒否機会の保障がない場合：必要(迅速審査)</li> <li>・既に拒否機会の保障がある場合：不要</li> </ul>
E	<b>【第 12 の 1(3)ウに該当】</b> <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 1(3)の解説参照)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・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</li> </ul>
F	<b>【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】</b> <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 1(3)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 1 (4) (3) 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 ( <u>ガイドンス第 12 の 1 パラグラフ 5 を参照</u> )	<input type="checkbox"/> はい → A <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-4-3 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → A <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-4-5 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-4-6 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-4-11 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-4-8 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-4-11 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-4-10 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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)	<input type="checkbox"/> はい → C <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-4-12 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-4-13 へ <input type="checkbox"/> いいえ → D
2-4-13	当該研究が、社会的に重要性の高い研究である	<input type="checkbox"/> はい → E <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> 手続は不要	不要
B	<input type="checkbox"/> 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 1 (3) ア (ウ) に該当する場合に該当】 <input type="checkbox"/> 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について下記の確認事項ア～ウの確認を行うこと <input type="checkbox"/> 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 (ガイドンス本編第 8 の解説を参照して修正)	不要

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・通知又は公開する内容</li> <li><input type="checkbox"/> 必要な事項を通知又は公開すること(ガイドンス本編第 12 の 4 の解説を参照して修正)</li> </ul>	
D	<ul style="list-style-type: none"> <li>【特定の個人を識別することができる場合に該当】</li> <li><input type="checkbox"/> 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について下記の確認事項ア～ウの確認を行うこと</li> <li><input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 (ガイドンス本編第 8 の解説を参照して修正)</li> <li>・通知又は公開する内容及び拒否機会の保障の内容</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> 必要な事項を通知又は公開すること(ガイドンス本編第 12 の 4 の解説を参照して修正)</li> <li><input type="checkbox"/> 原則として、拒否機会を保障すること</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・拒否機会の保障を新たに追加する場合：必要 (迅速審査)</li> <li>・既に拒否機会の保障がある場合：不要</li> </ul>
E	<ul style="list-style-type: none"> <li>【社会的に重要性がある場合に該当】</li> <li><input type="checkbox"/> 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について下記の確認事項ア～ウの確認を行うこと</li> <li><input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 12 の 7 (1) の規定による要件を満たす理由等</li> <li>・第 12 の 7 (2) の規定による適切な措置の内容</li> <li>・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 (ガイドンス本編第 8 の解説を参照して修正)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・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</li> </ul>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>【<b>提供元の機関で</b>インフォームド・コンセントを受ける<b>必要がある</b>場合に該当】</li> <li><input type="checkbox"/> 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</li> <li><input type="checkbox"/> <b>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</b></li> <li><input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 (ガイドンス本編第 8 の解説を参照して修正)</li> <li>・インフォームド・コンセントの内容</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> <b>提供元の機関で</b>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</li> </ul>	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ームド・コンセントの内容又は(3)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

## 【判定のためのガイドンス】

No.	ガイドンス
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（ <a href="#">ガイドンス第 12 の 1 パラグラフ 4、5 を参照</a> ）	<input type="checkbox"/> はい → A <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → B <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> 手続は不要	不要
B	<input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載する <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・保管する方法（場所、ガイドンス本編第 12 の 1(1)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） （→ガイドンス本編第 8 の解説を参照して修正）</li> <li>・（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</li> </ul>	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、ガイドンス本編第 12 の 1(1)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）

## &lt;パターン 1：研究計画書と同意文書を用いる場合&gt;

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。

## &lt;パターン 2：それぞれの機関で対応する場合&gt;

（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	MTA 3 年	
○提供先の研究機関の研究責任者の氏名	MTA 3 年	
○提供元の機関の名称等		MTA 5 年
○提供元の機関の研究責任者の名称等		MTA 5 年
○試料・情報の項目	MTA 3 年	MTA 5 年
○試料・情報の取得の経緯		MTA 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 →	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		MTA 5 年
・提供元の機関の長の氏名		MTA 5 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	<input type="checkbox"/> はい → A <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →4-1-3 へ <input type="checkbox"/> いいえ →B
4-1-3	現に、研究対象者から適切な同意を受けている（ガイドンス附則編の附則第 5 項の解説を参考にする）	<input type="checkbox"/> はい → A <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい → A <input type="checkbox"/> いいえ →4-1-5 へ
4-1-5	現に、連結不可能匿名化された試料・情報を用いているの提供を行う	<input type="checkbox"/> はい →4-1-6 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →4-1-7 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →4-1-12 へ <input type="checkbox"/> いいえ → A
4-1-8	現に、連結可能匿名化された試料・情報を用いているの提供を行う	<input type="checkbox"/> はい →4-1-9 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →4-1-12 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →4-1-11 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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）	<input type="checkbox"/> はい → C <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →4-1-13 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい →4-1-14 へ <input type="checkbox"/> いいえ → D
4-1-14	当該研究が、社会的に重要性の高い研究である	<input type="checkbox"/> はい → E <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> (No. 4-1-1 で「はい」を選んだ場合) 手続は不要 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (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</li> <li>・ (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</li> <li>・ (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</li> </ul>	不要



B	<p>【海外への提供を伴わない場合】</p> <p><input type="checkbox"/> 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）</p>	不要
C	<p>【第 12 の 9(1)③に該当】</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること</p> <p>・ 通知又は公開する内容</p> <p><input type="checkbox"/> 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）</p> <p><input type="checkbox"/> 対応表を適切に管理すること</p>	不要
D	<p>【第 12 の 9(2)に該当】</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること</p> <p>・ 通知又は公開する内容、拒否機会の保障の内容</p> <p><input type="checkbox"/> 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）</p> <p><input type="checkbox"/> 原則として、拒否機会を保障すること</p>	<p>・ 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）</p> <p>・ 拒否機会の保障がない場合：必要（迅速審査）</p> <p>・ 既に拒否機会の保障がある場合：不要</p>
E	<p>【第 12 の 9(3)に該当】</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること</p> <p>・ 第 12 の 7 による適切な措置を講じる内容</p> <p><input type="checkbox"/> 第 12 の 7 の適切な措置を講じること</p>	<p>・ 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）</p> <p>・ 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</p>
F	<p>【適切な同意を受ける<b>必要がある</b>場合に該当】</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること</p> <p>・ 適切な同意の内容</p> <p><input type="checkbox"/> 適切な同意を受けること</p>	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。