

申請課題No.	
研究責任者（申請者）所属・氏名	

自己点検実施日：平成29年 月 日 自己点検実施者氏名： \_\_\_\_\_

## 医学部倫理委員会 新医学系指针对応 自己点検用チェックリスト

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、「新医学系指針」という）が平成29年5月28日に一部改正され、平成29年5月30日以降に実施される全ての研究について新医学系指針の規定に基づき実施することが求められているため、現在実施中の研究計画が新医学系指針を遵守しているか確認していただく必要があります。

医学部において平成29年5月30日以降も研究を継続される研究責任者は、本自己点検用チェックリストを用いて必ず研究計画書の**自己点検を平成29年5月29日（月）までに実施**してください。

厚労省通知（平成29年2月28日付）によると、文科省及び厚労省の補助金等の交付を受けて研究を行う場合に、新医学系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。貴教室（部局等）において研究に携わる全ての研究者に新医学系指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。

自己点検にあたり、本自己点検チェックリストの該当項目に☑等をし、実施日及び実施者氏名を記載のうえ、**5月29日（月）までに医学部事務課（1階）まで提出**をお願いします。

なお、自己点検の結果、倫理委員会での手続が「必要」とある場合は、実施すべき事項に記載されている必要な手続を行ってください。

**不要**の場合は、実施すべき（満たすべき）事項に記載された指示事項を研究計画書等に記載（「□必要事項を研究計画書等に記載した。」に☑すること）し、作成した研究計画書等は、本自己点検用チェックリストとあわせて提出してください。

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	2ページの <b>1</b> を <b>チェック</b> 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	3ページ以降の <b>2、3、4全てを</b> <b>チェック</b> 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	
対象外	当該研究が終了（中止）している場合は <b>報告書（様式第10号）</b> を提出すること。	

（※）「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今回の自己点検の対象に含まれない。

## 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 <b>平成 29 年 11 月 29 日までに</b> 研究計画書を作成し、倫理委員会の承認、研究機関の長の許可を得ること。研究計画書の作成にあたっては、新医学系指針附則第 2 項（ <a href="#">新医学系指針 38 ページ</a> ）に留意すること。	必要（通常審査）
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、 <b>平成 29 年 11 月 29 日までに</b> 研究計画書を作成し、倫理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（ <b>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</b> ）。研究計画書の作成にあたっては、新医学系指針附則第 2 項（ <a href="#">新医学系指針 38 ページ</a> ）に留意すること。	必要（通常審査）

【判定のためのガイダンス】

No.	ガイダンス
1-3	「 <a href="#">経過措置に関するQ &amp; A集</a> 」 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、新医学系指針第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）。

類 型	チェック
第12の1(1) ※が ʼ ʼ ʼ (本編)87ページ 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ページへ</u>
第12の1(2) ※が ʼ ʼ ʼ (本編)96ページ 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>5ページへ</u>
第12の1(3) ※が ʼ ʼ ʼ (本編)100ページ 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>6ページへ</u>
第12の1(4) ※が ʼ ʼ ʼ (本編)106ページ (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>8ページへ</u>

<参考：新医学系指針における「試料・情報」の分類>

<b>既存試料・情報</b>	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
<b>上記以外の試料・情報 (新たに取得する試料・情報)</b>	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

詳細はガイドンス（本編）第2(7)の解説を参照。 ※が ʼ ʼ ʼ (本編)11ページ

## 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	<input type="checkbox"/> <b>不要</b> <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。
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（通常審査）
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）※ガイダンス(本編)112 ページ <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： <input type="checkbox"/> <b>不要</b> <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した
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（通常審査）
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（通常審査）

### 【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

**新医学系指針第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 →2-2-5 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	<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全ての□を実施すること）	倫理委員会での手続
A	【第12の1(2)ア(ア)又はイ(イ)に該当】※ガイドライン(本編)96ページ <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】※ガイドライン(本編)96ページ <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(ガイドライン本編第12の4の解説を参照して修正) ※ガイドライン(本編)112ページ	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。
C	【第12の1(2)ア(ウ)又はイ(ウ)に該当】※ガイドライン(本編)96ページ <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(ガイドライン本編第12の4の解説を参照して修正) ※ガイドライン(本編)112ページ <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： <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。
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(通常審査)

【判定のためのガイドランス】

No.	ガイドランス
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。

## 新医学系指針第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(7ページの【判定のためのガイダンス】を参照)。	<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・情報の提供を行う	<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 →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全ての口を実施すること)	倫理委員会での手続
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(ガイダンス本編第12の1(3)の解説参照) ※ガイダンス(本編)100ページ	不要 <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。
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)	不要 <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。
C	【第12の1(3)ア(ウ)に該当】 ※ガイダンス(本編)100ページ <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 <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) ※ガイダンス(本編)112ページ <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)	不要 <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。

D	<p>【第 12 の 1(3)イに該当】※ガイドス(本編)100ページ</p> <p><input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供について、倫理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> <ul style="list-style-type: none"> <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> <p><input type="checkbox"/> 必要な事項を通知又は公開すること（ガイドス本編第 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><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（ガイドス本編第 12 の 1(3)の解説参照）</p>	<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（通常審査）</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> <p><input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。</p>
E	<p>【第 12 の 1(3)ウに該当】※ガイドス(本編)100ページ</p> <p><input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供について、倫理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> <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> </ul> <p><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（ガイドス本編第 12 の 1(3)の解説参照）</p>	<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（通常審査）</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> <p><input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。</p>
F	<p>【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】</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフォームド・コンセントの内容</li> </ul> <p><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</p> <p><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（ガイドス本編第 12 の 1(3)の解説参照）</p>	<p>必要（通常審査）</p>

(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。

### 【判定のためのガイドス】

No.	ガイドス
2-3-1	<p>「法令の規定により既存試料・情報を提供する場合」とは、例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）の規定による全国がん登録データベース又は都道府県がんデータベースの登録情報の提供や、統計法（平成 19 年法律第 53 号）の規定による統計調査の調査票情報等の提供を想定している。</p>
2-3-5 又は 2-3-10	<p>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</p>
2-3-10	<p>&lt;対応表が適切に管理されていない例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・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</li> </ul>

**新医学系指針第 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（9 ページの【判定のためのガイダンス】を参照）。	<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全ての□を実施すること）	倫理委員会での手続
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 <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。
C	<p>【提供元の機関で第 12 の 1(3)ア(ウ)に該当する場合に該当】</p> <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 <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（ガイダンス本編第 8 の解説を参照して修正）※64 ページ</li> <li>・ 通知又は公開する内容</li> </ul> <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 <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。



D	<p>【特定の個人を識別することができる場合に該当】</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>研究計画書に必要な事項を記載すること</p> <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（ガイダンス本編第8の解説を参照して修正）※64ページ</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> <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>	<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> <li><input type="checkbox"/>必要事項を研究計画書等に記載した。</li> </ul>
E	<p>【社会的に重要性がある場合に該当】</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>研究計画書に必要な事項を記載すること</p> <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（ガイダンス本編第8の解説を参照して修正）※64ページ</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（通常審査）</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	<p>【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】</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>研究計画書に必要な事項を記載すること</p> <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（ガイダンス本編第8の解説を参照して修正）※64ページ</li> <li>・インフォームド・コンセントの内容</li> </ul> <p><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</p>	<p>必要（通常審査）</p>

※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

【判定のためのガイダンス】

No.	ガイダンス
2-4-1	<p>「法令の規定により既存試料・情報の提供を受ける場合」には、既存試料・情報として、例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）の規定により全国がん登録データベース又は都道府県がんデータベースの登録情報の提供を受ける場合、統計法（平成19年法律第53号）の規定により統計調査の調査票情報等の提供を受ける場合が含まれる。また、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第16条第2項に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成22年厚生労働省告示第424号）の規定によるデータの提供を受ける場合についても、「法令の規定により提供を受ける場合」とみなしてよい。</p>
2-4-5 又は 2-4-10	<p>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</p>

### 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（7ページ判定のためのガイダンス 2-3-1、9ページ判定のためのガイダンス 2-4-1 を参照）	<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全ての口を実施すること）	倫理委員会での手続
A	<input type="checkbox"/> 手続は不要	不要
B	<input type="checkbox"/> 平成 29 年 5 月 30 日以降の授受の記録は、以下の事項を研究計画書に記載する（ガイダンス本編第 12 1（1）の解説 3, 4, 5 を参照）※が イ ャ ンス(本編)89 ページ ・（提供する場合）提供先の研究機関の名称、提供先の研究機関の研究責任者の氏名、試料・情報の項目、同意を受けた場合は研究対象者の氏名等および同意書の保管方法 ・（提供を受ける場合）提供元の機関の名称と研究責任者の氏名等、提供元の機関における取得の経緯、資料、情報の項目、同意を受けた場合は研究対象者の氏名等および保管方法、提供元機関の所在地と機関の長の氏名（提供元機関が民間企業等の場合）ガイダンス本編第 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 ※が イ ャ ンス(本編)92 ページ	不要 <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。

#### 【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】

- 杏林大学では、資料（文章、数値データ、画像など）は、原則、記録媒体で保存し、当該研究成果発表後 10 年間保存、試料（実験試料、標本）は、原則、当該研究成果発表後 5 年間保存することと規定されています。  
 医学部倫理委員会では、試料及び情報等は、「当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管」することと規定されています。
  - 杏林大学医学部倫理委員会『人を対象とする医学系研究に関する業務手順書』  
 ⑨研究に係る試料及び情報等の保管
  - 杏林大学における研究活動の不正行為への対応に関する規程
- 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管については、「杏林大学医学部倫理委員会『人を対象とする医学系研究に関する業務手順書』⑨研究に係る試料及び情報等の保管」を参照してください。
- 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管については、提供元の機関を提供先の機関で適切に連携をとってください。
- 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 1(1)の解説を参照してください。※が イ ャ ンス(本編)88 ページ

#### 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こと）※ <a href="#">ガイドンス(附則編)12ページ</a>	<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>	<p style="text-align: center;">不要</p> <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。

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>	<p>不要</p> <p><input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。</p>
C	<p>【第 12 の 9(1)③に該当】 ※ガイドライン(本編)121 ページ</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） ※ガイドライン(本編)112 ページ</p> <p><input type="checkbox"/> 対応表を適切に管理すること</p>	<p>不要</p> <p><input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。</p>
D	<p>【第 12 の 9(2)に該当】 ※ガイドライン(本編)121 ページ</p> <p><input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供について、倫理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） ※ガイドライン(本編)112 ページ</p> <p><input type="checkbox"/> 原則として、拒否機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（通常審査）</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> <p><input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。</p>
E	<p>【第 12 の 9(3)に該当】 ※ガイドライン(本編)121 ページ</p> <p><input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供について、倫理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>※ガイドライン(本編)117 ページ</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（通常審査）</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必要がある場合に該当】</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>	<p>必要（通常審査）</p>

（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。