

提出先：医学部事務課1階・担当 金子（内線 3212）
提出期限：5月29日（月）

申請課題No.	
研究責任者（申請者）氏名・所属	

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 新ゲノム指针对応 自己点検用チェックリスト

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、改正後の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、「新ゲノム指針」という）の規定に基づき実施する必要があるため、自己点検を行う必要があります。

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	2ページの 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	3ページ以降の 2、3、4（※） 全て 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	
対象外	当該研究が終了（中止）している場合は報告書（様式第10号）を提出すること。	

（※）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 22(3)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）	<input type="checkbox"/> はい →1-2 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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）	<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、 平成 29 年 11 月 29 日までに 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	必要（通常審査）
C	<input type="checkbox"/> 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、 平成 29 年 11 月 29 日までに 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（ 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。 ）	必要（通常審査）

【判定のためのガイダンス】

No.	ガイダンス
1-1	<p>新ゲノム指針第 7 の 22(3)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。</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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7(3)、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ます**）。

類 型	チェック
第3の7(3) ※ 新ゲノム指針 11ページ 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	<u>チェック不要</u>
第5の14 ※ 新ゲノム指針 26ページ 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	<u>4ページへ</u>
第5の15(2) ※ 新ゲノム指針 27ページ 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	<u>6ページへ</u>
第5の15(1) ※ 新ゲノム指針 27ページ 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	<u>8ページへ</u>

<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	<input type="checkbox"/> はい → A <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-1-3 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-1-4 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-1-8 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-1-6 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-1-7 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → 2-1-8 へ <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<input type="checkbox"/> はい → B <input type="checkbox"/> いいえ → 2-1-9 へ
2-1-9	法令の規定により研究を行っている	<input type="checkbox"/> はい → A <input type="checkbox"/> いいえ → 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	<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）	倫理委員会での手続
A	【適切な同意を受けている、第5の14 ア(7)、又は第5の14 エ（法令に基づいている場合）に該当】※新ゲノム指針 26 ページ <input type="checkbox"/> 手続は不要	不要
B	【第5の14 イ又はウに該当】※新ゲノム指針 26 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（別紙 2「経過措置等に関する Q & A 集」を参照して修正）	<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5の14 エ（法令に基づいている場合以外）に該当】 ※新ゲノム指針 26 ページ <input type="checkbox"/> 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 <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（別紙 2「経過措置等に関する Q & A 集」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： <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	【同意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 ・ 同意の内容 <input type="checkbox"/> 同意を受け、当該同意に関する記録を作成すること	必要（通常審査）
---	---	----------

（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15(2) 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	<input type="checkbox"/> はい →2-2-2 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →B <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →2-2-4 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →2-2-5 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →2-2-10 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →2-2-7 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →2-2-10 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →2-2-9 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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）	<input type="checkbox"/> はい →C <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →D <input type="checkbox"/> いいえ →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）	倫理委員会での手続
A	<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	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。
B	【適切な同意を受けている場合又は第5の15(2)アに該当】 ※新ゲノム指針 27 ページ <input type="checkbox"/> 手続は不要	不要
C	【第5の15(2)イに該当】 ※新ゲノム指針 28 ページ <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供について、倫理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 <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（別紙2「経過措置等に関するQ&A集」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"/> 不要 <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。
D	【第5の15(2)ウに該当】 ※新ゲノム指針 28 ページ <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供について、倫理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 <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（別紙2「経過措置等に関するQ&A集」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： <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。

E	【同意を受ける必要がある場合に該当】 <input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること ・ 同意の内容 <input type="checkbox"/> 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（通常審査）
---	--	----------

（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）※新ゲム指針 29 ページ ・ 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15(1) 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	<input type="checkbox"/> はい →2-3-2へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →A <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →2-3-4へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →2-3-5へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →2-3-10へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →2-3-7へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →2-3-10へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →2-3-9へ <input type="checkbox"/> いいえ →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）	<input type="checkbox"/> はい →C <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →D <input type="checkbox"/> いいえ →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	<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	【提供元の機関で第5の15(2)イに該当する場合に該当】 ※新ゲノム指針27ページ <input type="checkbox"/> 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 <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（別紙2「 経過措置等に関するQ&A集 」を参照して修正）	<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	【特定の個人を識別することができる場合に該当】 <input type="checkbox"/> 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 <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（別紙2「 経過措置等に関するQ&A集 」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： <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。

E	<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</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 style="padding-left: 20px;">・インフォームド・コンセントの内容</p> <p><input type="checkbox"/>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</p>	必要（通常審査）
---	---	----------

※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	<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） <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"> ・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 	<input type="checkbox"/> 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・保存する方法について】

- 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。

4 海外にある者への提供（第5の11(4)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、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）	<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	<input type="checkbox"/> はい →4-1-7 へ <input type="checkbox"/> いいえ →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	<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 →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）	<input type="checkbox"/> はい →C <input type="checkbox"/> いいえ →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	<input type="checkbox"/> はい →D <input type="checkbox"/> いいえ →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"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること <ul style="list-style-type: none"> ・（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11(4)ア(7)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 ※新ゲノム指針 24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。
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】 <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	<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5の11(4)ア(ウ)に該当】 ※新ゲノム指針 24ページ <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"> ・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（別紙2「経過措置等に関する	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 必要事項を研究計画書等に記載した。

	<p>Q & A集」を参照して修正) <input type="checkbox"/>対応表を適切に管理すること</p>	
D	<p>【第5の11(4)イに該当】※新ゲム指針24ページ <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 <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（別紙2「経過措置等に関するQ & A集」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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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） ・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。
E	<p>【適切な同意を受ける必要がある場合に該当】 <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。