**倫理指針改正に伴う　研究の点検について**

平成29年2月28日付で次の倫理指針が改正されました。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（医学系指針）

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（ゲノム指針）

具体的な内容は臨床研究センターのサイトに文書を掲載していますのでご参照ください。

<http://rinken.shimane-u-tiken.jp/researcher/795>

おもに個人情報保護法改正に伴う変更で、施行日はいずれも平成29年5月30日です。

これから新たに申請される研究は、改正後の倫理指針に基づいて研究計画書等を作成しなければなりませんが、今回の改正は、新たに申請される研究のみならず、現在実施中のすべての研究について適用されます。特に個人情報保護に関する事項については、平成29年5月29日までに必要な変更を行うこととされています。

そのため、実施中の研究について、何らかの手続きが必要かどうかを判断できるように、厚生労働省・文部科学省から研究責任者向けのチェックリストが提供されました。それを島根大学用にアレンジしたのが別添のチェックリストです。

＜おもなポイント＞

1. 既に終了している研究については、速やかに研究終了報告書を提出してください。
2. 平成15年7月29 日までに着手された臨床研究、平成13年3月31 日までに着手されたゲノム研究または「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」に該当し、倫理審査を受けずに実施されている研究であって、今後も研究を継続する場合は、新指針に従って申請を行ってください。
3. インフォームド・コンセントを受けず、オプトアウトを行っている研究について、公開すべき項目が増えました。新指針に照らし、現行の公開情報が不足している場合は変更申請を行ってください。
4. 複数の施設間で試料・情報のやりとりを行う研究については、その記録を残すことが義務付けられました。研究計画書への追記等が必要になる場合は、変更申請を行ってください。

研究責任者はこのチェックリストに従って、実施中の研究について点検し、必要な場合は医の倫理委員会への手続きを行ってください。

チェックリストは「医学系指針」に基づいて作成されたものですが、「ゲノム指針」も大きな違いはありませんので、いずれの研究についてもこのチェックリストで点検をお願いします。

対応がされない場合には倫理指針のみならず、個人情報保護法の違反に問われる可能性もありますのでご留意ください。

また、特に平成26年8月以前に申請された研究で、研究計画書、説明文書の内容が倫理指針の規定に沿っていないものもまだ見受けられますので、今後も継続される場合には、この機会に合わせて見直しをお願いします。

なお、医の倫理委員会では、変更申請の内容が今回の指針改正に伴うものに限られ、軽微であると判断される場合には、通常の迅速審査（予備審査）よりも簡略化した形で審査を行う予定です。

改正の経緯やポイントについて、厚生労働省の担当者が講義した画像が「ICR臨床研究入門」に掲載されており、その資料をダウンロードすることも可能ですので必要な場合には閲覧してください。（ユーザー登録は無料です。ご自身で登録してください。）

<https://www.icrweb.jp/course/view.php?id=303>

お問い合わせは、島根大学医学部附属病院臨床研究センター臨床研究部門（内線2259またはkenkyu@med.shimane-u.ac.jp）にお願いします。

※看護研究に関するお問い合わせは、島根大学医学部総務課企画調査係（内線2018またはmga-kikaku@office.shimane-u.ac.jp）にお願いします。

**◆倫理指針改正に関するチェックリスト◆**

現在実施中のすべての研究に関して、研究者は本チェックリストを用い、研究課題毎に自己点検をお願いいたします。

1. 研究の継続の有無

2. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管

3. インフォームド・コンセント等の手続きの見直し

4. 海外提供

なお、これまで指針対象外として倫理審査を受けずに実施している研究がある場合は、臨床研究センター臨床研究部門にご連絡ください。

|  |
| --- |
| 本チェックリストに関する問い合わせ先（看護研究）島根大学医学部　総務課企画調査係　電話：内線2018　　メール：mga-kikaku@office.shimane-u.ac.jp |

＜補足＞

本チェックリストは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正、同年5月30日施行）のガイダンス（平成29年3月8日発行）の「研究責任者向けチェックリスト」（平成29年3月24日 第2版）を元に、AMED事業「研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制構築に関する研究」班が修正されたものを、さらに島根大学用にアレンジしたものです。下記の方針に基づいて修正を加えています。

※【　　　　　】はガイダンスのチェックリスト項目の記述より引用

* 【試料・情報の提供に関する記録の作成・保管】(の方法)は、研究計画書への記載をもって代替とする。
* 全ての実施中研究は、【学術研究その他特段の理由がある場合】に該当することを前提とする。
* 【拒否機会の保障】は、「情報公開文書」を作成・公開する研究全てに適用し、オプトアウトを要する研究とそれ以外の研究で区別せず、チェック項目を統合した。
* 必要な手続きが複雑又は、稀なケースあるいは、慎重な判断を要するものはチェック項目を統合し、「C：臨床研究センター臨床研究部門に個別相談」を選択するようにした。
* 【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】は既に規定が整備され、本学では機関の長への届出の体制があるため、チェック項目から除外した。
* 自機関の【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】に該当する研究であって従来は医学系指針等の適用外であったが今回の改正で適用となる研究の手続きについては、臨床研究センター臨床研究部門に個別相談することとし、チェック項目から除外した。
* 【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】することは困難であるため、チェック項目から除外した。

**1. 研究の継続の有無**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 |
| 1-1 | 既に研究を終了している。 | [ ] はい[ ] いいえ | →A-1→1-2へ |
| 1-2 | 平成29年5月29日までに研究を終了する予定である。 | [ ] はい[ ] いいえ | →A-2→B |

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 研究者が行う手続き |
| A-1 | 速やかに研究終了報告書を提出すること。以降の点検は不要。 |
| A-2 | 研究終了後、速やかに研究終了報告書を提出すること。以降の点検は不要。 |
| B | [2](#チェック2). [3](#チェック3). [4](#チェック4).の点検を順に行う。 |

**2. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 |
| 2-1 | 法令の規定（がん登録推進法等）により試料・情報の授受を行う。 | [ ] はい[ ] いいえ | →A→2-2へ |
| 2-2 | 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 | 研究者が行う手続き |
| A | 手続きは不要。 |
| B | ・下記の事項を研究計画書に記載し、変更申請を行うこと。　①提供元及び提供先の機関の名称（共同研究機関・試料等提供機関リスト）　②提供元及び提供先機関の研究責任者氏名（共同研究者・試料等提供者リスト）　③試料・情報の項目 （血液等の他、情報は可能な限り詳細に記載することが望まれる）　④試料・情報の取得の経緯 （診療・研究など適切な手続きにより取得されている旨が分かればよい）　⑤同意書・対応表の管理方法 （各施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行わない 等）・上記①～⑤全てが既に研究計画書に記載されている場合、対応不要。 |

**3. インフォームド・コンセント等の手続きの見直し**

下記のいずれの類型に該当するかを判別した上で、類型ごとに自己点検をお願いいたします。

研究内容と自機関の役割に応じて複数の類型にあてはまる場合がありますので、それぞれについて点検してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 類型 | 該当の有無等 |
| 新たに試料・情報を取得して実施している研究 | [ ] 該当する | →[3-1](#チェック31)へ |
| 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて実施している研究（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） | [ ] 該当する | →[3-2](#チェック32)へ |
| 他の研究機関に既存試料・情報を提供している研究 | [ ] 該当する | →[3-3](#チェック33)へ |
| 既存試料・情報の提供を受けて実施している研究 | [ ] 該当する | →[3-4](#チェック34)へ |

＜医学系指針における「試料・情報」の分類＞

|  |
| --- |
| 新たに取得する試料・情報（当該研究に用いられることを目的として患者象者から直接取得する試料・情報） |
| （例）追加採血・生検、診療時の上乗せ採血・生検、研究で取得する質問票・アンケート調査等の情報　等 |
| 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）診療記録（前向きを含む）、診療で得られた検体、別の研究で取得された試料・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 等 |

**3-1. 新たに試料・情報を取得して実施している研究**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 |
| 3-1-1 | 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 | →3-1-2へ→A-2 |
| 3-1-2 | 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-1→3-1-3へ |
| 3-1-3 | 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 | →C→3-1-4へ |
| 3-1-4 | 「要配慮個人情報」を取得する。※質問票、アンケート等で詳細な病歴、診断、治療内容等を収集しており、記名式・ナンバリング等で個人と紐付けがされている場合に限る。 | [ ] はい[ ] いいえ | →C→B |

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 研究者が行う手続き |
| A-1 | 手続きは不要。ただし、説明文書の項目が倫理指針の規定を満たしていない場合は変更申請を行うこと。 |
| A-2 | 取得又は授受が終了した日を確認の上、次回の研究実施状況報告をもって報告すること。 |
| B | 最新の雛形をもとに「情報公開文書」を作成し、医の倫理委員会事務局に申請すること。 |
| C | 臨床研究センター臨床研究部門に個別相談のこと |

**3-2. 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて実施している研究**

（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）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 |
| 3-2-1 | 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→3-2-2へ |
| 3-2-2 | 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。※学内に対応表が存在している場合又は、何かしらの方法で個人が照合できる場合は「いいえ」を選択して下さい。 | [ ] はい[ ] いいえ | →3-2-3へ→B |
| 3-2-3 | 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。※本項に該当するものは稀です。 | [ ] はい[ ] いいえ | →C→3-2-4へ |
| 3-2-4 | 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。※体細胞由来ゲノムデータを想定しています。 | [ ] はい[ ] いいえ | →B→A |

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 研究者が行う手続き |
| A | 手続きは不要。ただし、3-2-1が「はい」の場合で、説明文書の項目が倫理指針の規定を満たしていない場合は変更申請を行うこと。 |
| B | 最新の雛形をもとに「情報公開文書」を作成し、医の倫理委員会事務局に申請すること。 |
| C | 臨床研究センター臨床研究部門に個別相談のこと |

**3-3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供している研究**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 |
| 3-3-1 | 法令の規定（がん登録推進法等）により提供を行う。 | [ ] はい[ ] いいえ | →A-1→3-3-2へ |
| 3-3-2 | 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 | →3-3-3へ→A-2 |
| 3-3-3 | 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-1→3-3-4へ |
| 3-3-4 | 現に、連結不可能匿名化されている試料・情報の提供を行う。 | [ ] はい[ ] いいえ | →3-3-5へ→3-3-7へ |
| 3-3-5 | 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。※本項に該当するものは稀です。 | [ ] はい[ ] いいえ | →3-3-6へ→B |
| 3-3-6 | 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。※体細胞由来ゲノムデータを想定しています。 | [ ] はい[ ] いいえ | →B→A-3 |
| 3-3-7 | 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 | →3-3-8へ→B |
| 3-3-8 | 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。※体細胞由来ゲノムデータを想定しています。 | [ ] はい[ ] いいえ | →B→3-3-9へ |
| 3-3-9 | 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。 | [ ] はい[ ] いいえ | →B→C |

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 研究者が行う手続き |
| A-1 | 手続きは不要。ただし、3-3-3が「はい」の場合で、説明文書の項目が倫理指針の規定を満たしていない場合は変更申請を行うこと。 |
| A-2 | 提供が終了した日を確認の上、次回の研究実施状況報告をもって報告すること。 |
| A-3 | 医の倫理委員会に申請済み又は、試料・情報の報告書（様式14）を提出している場合、対応不要（医学部長が把握できる状況にあれば良い）※いずれもしていない場合、届出書を提出のこと。 |
| B | 最新の雛形をもとに「情報公開文書」を作成し、医の倫理委員会事務局に申請すること。※個人識別符号が含まれる場合（ゲノム解析を含む試料提供の場合など）には、医の倫理委員会に申請済みか、併せて確認のこと。 |
| C | 臨床研究センター臨床研究部門に個別相談のこと |

**3-4. 既存試料・情報の提供を受けて実施している研究**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 |
| 3-4-1 | 法令の規定（がん登録推進法等）により提供を受ける。 | [ ] はい[ ] いいえ | →A-1→3-4-2へ |
| 3-4-2 | 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 | →3-4-3へ→A-2 |
| 3-4-3 | 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-1→3-4-4へ |
| 3-4-4 | 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 | →3-4-5へ→3-4-7へ |
| 3-4-5 | 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※本項に該当するものは稀です。 | [ ] はい[ ] いいえ | →3-4-6へ→B |
| 3-4-6 | 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。※体細胞由来ゲノムデータを想定しています。 | [ ] はい[ ] いいえ | →B→A-1 |
| 3-4-7 | 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 | →3-4-8へ→B |
| 3-4-8 | 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。※体細胞由来ゲノムデータを想定しています。 | [ ] はい[ ] いいえ | →B→3-4-9へ |
| 3-4-9 | 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。 | [ ] はい[ ] いいえ | →B→C |

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 研究者が行う手続き |
| A-1 | 手続きは不要。ただし、3-4-3が「はい」の場合で、説明文書の項目が倫理指針の規定を満たしていない場合は変更申請を行うこと。 |
| A-2 | 提供が終了した日を確認の上、次回の研究実施状況報告をもって報告すること。 |
| B | 最新の雛形をもとに「情報公開文書」を作成し、医の倫理委員会事務局に申請すること。併せて、提供元で適切な手続き（情報公開等）が取られていることを確認すること。 |
| C | 臨床研究センター臨床研究部門に個別相談のこと |

**4. 海外提供**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 |
| 4-1 | 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 | →4-2へ→A-2 |
| 4-2 | 現に、研究対象者から「適切な同意」を受けている。 | [ ] はい[ ] いいえ | →A-1→4-3へ |
| 4-3 | 現に、連結不可能匿名化されている試料・情報の提供を行う。 | [ ] はい[ ] いいえ | →4-4へ→4-6へ |
| 4-4 | 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。※本項に該当するものは稀です。 | [ ] はい[ ] いいえ | →4-5へ→B |
| 4-5 | 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。※体細胞由来ゲノムデータを想定しています。 | [ ] はい[ ] いいえ | →B→A-3 |
| 4-6 | 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 | →4-7へ→B |
| 4-7 | 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。※体細胞由来ゲノムデータを想定しています。 | [ ] はい[ ] いいえ | →B→4-8へ |
| 4-8 | 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。 | [ ] はい[ ] いいえ | →B→C |

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 研究者が行う手続き |
| A-1 | 手続きは不要。 |
| A-2 | 海外への提供が終了した日を確認の上、次回の研究実施状況報告をもって報告すること。 |
| A-3 | 医の倫理委員会に申請済み又は、試料・情報の報告書（様式14）を提出している場合、対応不要（医学部長が把握できる状況にあれば良い）※いずれもしていない場合、報告書（様式14）を提出のこと。 |
| B | 最新の雛形をもとに「情報公開文書」を作成し、医の倫理委員会事務局に申請すること。 |
| C | 臨床研究センター臨床研究部門に個別相談のこと |