**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ります。

研究責任者は、下記研究計画のうち以下２．３．４のチェックを行った上で、５月２９日までに必要な手続を行ってください。

回答後のチェックリストは必ず企画調査係までご返却ください。

　※５月３０日以降に手続きを行う場合は、全て変更申請として委員会で審査が必要となります。

．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．

受付番号：«受付番号»

申請者：«申請者»

所属：«所属»

研究課題名：«課＿題＿名»

．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．．

◆雛形は、医学部HP及び臨床研究支援センターＨＰに公開しておりますのでダウンロードしてご利用ください。

医学部HP→医学部内向け→総務系→臨床研究に関する書式→「お知らせ」

附属病院HP→診療科紹介→臨床研究支援センター→新着情報「お知らせ」

URL：https://www.med.kagawa-u.ac.jp/hosp/kenkyushien/news/notice/entry-1364.html

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 指針の対象か | 類型 | 対応 |
| 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。

担当：企画調査係（内線２０２８）

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 | ２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 | ４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 | ６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（同意書に署名など） | □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 | なし。 | 審査は不要。最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| Ｂ | ・別紙（オプトアウト）にて、研究計画書の不足項目（情報公開の内容）を記載してください。・雛形を参考に、情報公開文書を作成してください。※既に作成している場合は、不足している項目を追加してください。 | 審査は不要。最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| Ｃ | ・別紙（オプトアウト）にて、研究計画書の不足項目（情報公開の内容）を記載してください。・雛形を参考に、情報公開文書を作成してください。※既に作成している場合は、不足している項目を追加してください。 | 既に拒否機会ありの場合審査は不要最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| 現在拒否機会なしの場合迅速審査が必要変更申請書を作成の上、最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| Ｄ | 企画調査係にご相談ください。 | 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（同意書に署名など） | □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 | 別紙（提供終了日）を作成してください。 | 審査は不要。最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| Ｂ | なし。 | 審査は不要。最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| Ｃ | ・別紙（オプトアウト）にて、研究計画書の不足項目（情報公開の内容）を記載してください。・雛形を参考に、情報公開文書を作成してください。※既に作成している場合は、不足している項目を追加してください。 | 審査は不要。最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| Ｄ | ・別紙（オプトアウト）にて、研究計画書の不足項目（情報公開の内容）を記載してください。・雛形を参考に、情報公開文書を作成してください。※既に作成している場合は、不足している項目を追加してください。 | 既に拒否機会ありの場合審査は不要最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| 現在拒否機会なしの場合迅速審査が必要変更申請書を作成の上、最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| Ｅ | 企画調査係にご相談ください。 | 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（同意書に署名など） | □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 | なし。 | 審査は不要。最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| Ｂ | 別紙（提供終了日）を作成してください。 | 審査は不要。最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| Ｃ | ・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・別紙（オプトアウト）にて、研究計画書の不足項目（情報公開の内容）を記載してください。・雛形を参考に、情報公開文書を作成してください。※既に作成している場合は、不足している項目を追加してください。 | 審査は不要。最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| Ｄ | ・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・別紙（オプトアウト）にて、研究計画書の不足項目（情報公開の内容）を記載してください。・雛形を参考に、情報公開文書を作成してください。※既に作成している場合は、不足している項目を追加してください。 | 既に拒否機会ありの場合審査は不要最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| 現在拒否機会なしの場合迅速審査が必要変更申請書を作成の上、最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| Ｅ | 企画調査係にご相談ください。 | 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 | なし。 | 審査は不要。最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| 　　Ｂ | ・別紙（提供の記録）にて、必要事項（記録を作成する時期、記録の媒体、作成する研究者名、保管方法など）を記載してください。 | 審査は不要。最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |

　【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。

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 |
| 4-1-0 | 海外に提供を行わない。 | □はい□いいえ | →終了→4-1-1へ |
| 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 |
| 終了 | なし | 審査は不要。最新版の研究計画書、別紙、説明文書、同意書、情報公開文書をメールで企画調査係まで提出してください。【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| A | なし |
| B,C,D,E | 海外に提供を行う場合には、企画調査係にご相談ください。企画調査係　アドレス【chosa@med.kagawa-u.ac.jp】 |
| 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。