

下記の研究課題に関する個人情報保護法改正に基づく医学系指針改正  
に対する自己点検チェック結果を報告いたします。

課題番号	
研究課題名	国内の小児における肺炎球菌莢膜血清型の疫学的検討
所属組織	独立行政法人国立病院機構三重病院
所属部署	
氏名	藤澤 隆夫

### 統合版自己点検チェックリスト

平成29年5月30日時点で実施中（予定）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。全研究について、1～3全てにご回答下さい。  
※本チェックリストの対象となるのは、既に倫理審査を経て実施されている研究課題に限ります。

- |                          |      |
|--------------------------|------|
| 1. 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管  | … P2 |
| 2. インフォームド・コンセント等の手続の見直し | … P2 |
| 3. 海外提供                  | … P6 |

**提出期限：平成29年〇月〇日**

研究責任者を務める課題の自己点検チェックリストをまとめて、  
倫理審査委員会事務局宛に提出して下さい。

<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、下記の方針に基づいて修正を加えたものです。

※【 】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。記載すべき事項は今回は研究計画書の「補遺」又は「別添」として作成し、次回改訂時に本文へ盛り込むこと。
- ・「情報公開文書」は、研究計画書の「補遺」又は「別添」と位置付け、これにより研究計画書に記載が必要な事項とされている【（インフォームド・コンセントを取得しない場合の）研究対象者への通知又は公開する内容、拒否機会の保障の内容】等を担保しているものとする。
- ・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：倫理審査委員会事務局に個別相談」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、当施設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は、経過措置期間が6ヶ月あるためチェック項目から除外した。  
（他機関提供をしている場合は別途個別相談とする）
- ・【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. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管

非該当（授受なし）

No.	チェック項目	該当の有無等
1-1	法令の規定（がん登録・DPC等）により試料・情報の授受を行う	<input type="checkbox"/> はい → A <input checked="" type="checkbox"/> いいえ → 1-2
1-2	平成29年5月30日以降に試料・情報の授受を行う	<input checked="" type="checkbox"/> はい → B <input type="checkbox"/> いいえ → A

結果	研究者が行う手続
A	手続は不要
B	<p>・下記の事項を研究計画書の「補遺」又は「別添」として作成・提出のこと。</p> <p>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対応表の管理方法（インフォームド・コンセントを取得しない場合のみ）                  （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）</p> <p>・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。</p>

2. インフォームド・コンセント等の手続の見直し

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

該当するものを選択の上、次ページ以降へ進んで下さい。研究内容と自機関の役割に応じて、複数選択有。

類型	点検項目	
新たに試料・情報を取得して実施している研究	<input type="checkbox"/> →2-1	・・・P3
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）※三重病院の場合	<input checked="" type="checkbox"/> →2-2	・・・P3
他の研究機関に既存試料・情報を提供している研究※三重病院以外	<input checked="" type="checkbox"/> →2-3	・・・P4
既存試料・情報の提供を受けて実施している研究 ※三重病院の場合	<input checked="" type="checkbox"/> →2-4	・・・P5

<医学系指針における「試料・情報」の分類>

<p>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）</p> <p>（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</p>
<p>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）</p> <p>（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</p>

2-1. 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
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
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-1 <input type="checkbox"/> いいえ →2-1-3
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 →C <input type="checkbox"/> いいえ →2-1-4
2-1-4	「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	<input type="checkbox"/> はい →C <input type="checkbox"/> いいえ →B

結果	研究者が行う手続
A-1	手続は不要
A-2	取得又は授受が終了した日を確認の上、次回の定期報告をもって報告すること。
B	新たな書式で「情報公開文書」を作成し、倫理審査委員会事務局に提出すること。 (変更申請は不要) ※別添の「新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム」に沿って作成のこと。
C	倫理審査委員会事務局に個別相談のこと。

※三重病院の場合

2-2. 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
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 checked="" type="checkbox"/> いいえ →2-2-2
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 ※所属法人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。	<input type="checkbox"/> はい →2-2-3 <input checked="" type="checkbox"/> いいえ →B
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 ※本項に該当するものは稀です。	<input type="checkbox"/> はい →C <input type="checkbox"/> いいえ →2-2-4
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 ※体細胞由来ゲノムデータを想定しています。	<input type="checkbox"/> はい →B <input type="checkbox"/> いいえ →A

結果	研究者が行う手続
A	手続は不要
B	新たな書式で「情報公開文書」を作成し、倫理審査委員会事務局に提出すること。 (変更申請は不要) ※別添の「新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム」に沿って作成のこと。
C	倫理審査委員会事務局に個別相談のこと。

※三重病院以外の場合

2-3. 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
2-3-1	法令の規定（がん登録・DPC等）により提供を行う	<input type="checkbox"/> はい →A-1 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> はい →2-3-3へ <input type="checkbox"/> いいえ →A-2
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-1 <input checked="" type="checkbox"/> いいえ →2-3-4へ
2-3-4	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	<input type="checkbox"/> はい →2-3-5へ <input checked="" 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 <u>※本項に該当するものは稀です。</u>	<input type="checkbox"/> はい →2-3-6へ <input type="checkbox"/> いいえ →B
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 <u>※体細胞由来ゲノムデータを想定しています。</u>	<input type="checkbox"/> はい →B <input type="checkbox"/> いいえ →A-3
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 checked="" type="checkbox"/> はい →2-3-8へ <input type="checkbox"/> いいえ →B
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 <u>※体細胞由来ゲノムデータを想定しています。</u>	<input type="checkbox"/> はい →B <input checked="" type="checkbox"/> いいえ →2-3-9へ
2-3-9	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	<input checked="" type="checkbox"/> はい →B <input type="checkbox"/> いいえ →C

結果	研究者が行う手続
A-1	手続は不要
A-2	提供が終了した日を確認の上、次回の定期報告をもって報告すること。
A-3	倫理審査委員会に申請済み又は、試料・情報の届出書を提出している場合、対応不要（機関の長が把握できる状況であれば良い） <u>※いずれもしていない場合、届出書を提出のこと。</u>
B	新たな書式で「情報公開文書」を作成し、倫理審査委員会事務局に提出すること。（変更申請は不要） <u>※別添の「新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム」に沿って作成のこと。</u> <u>※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、倫理審査委員会に申請済みか、併せて確認のこと</u>
C	倫理審査委員会事務局に個別相談のこと。

※三重病院の場合

2-4. 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
2-4-1	法令の規定（がん登録・DPC等）により提供を受ける	<input type="checkbox"/> はい → A-1 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> はい → 2-4-3へ <input type="checkbox"/> いいえ → A-2
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-1 <input checked="" 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 checked="" 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 <u>※本項に該当するものは稀です。</u>	<input type="checkbox"/> はい → 2-4-6へ <input type="checkbox"/> いいえ → B
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 <u>※体細胞由来ゲノムデータを想定しています。</u>	<input type="checkbox"/> はい → B <input type="checkbox"/> いいえ → A-1
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 checked="" type="checkbox"/> はい → 2-4-8へ <input type="checkbox"/> いいえ → B
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 <u>※体細胞由来ゲノムデータを想定しています。</u>	<input type="checkbox"/> はい → B <input type="checkbox"/> いいえ → 2-4-9へ
2-4-9	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	<input checked="" type="checkbox"/> はい → B <input type="checkbox"/> いいえ → C

結果	研究者が行う手続
A-1	手続は不要
A-2	提供が終了した日を確認の上、次回の定期報告をもって報告すること。
B	新たな書式で「情報公開文書」を作成し、倫理審査委員会事務局に提出すること。 <u>※別添の「新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム」に沿って作成のこと。</u> 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	倫理審査委員会事務局に個別相談のこと。

## 3. 海外提供



非該当（海外提供なし）

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 →3-2へ <input type="checkbox"/> いいえ →A-2
3-2	現に、研究対象者から「適切な同意」を受けている	<input type="checkbox"/> はい →A-1 <input type="checkbox"/> いいえ →3-3へ
3-3	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 →3-4へ <input type="checkbox"/> いいえ →3-6へ
3-4	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 <u>※本項に該当するものは稀です。</u>	<input type="checkbox"/> はい →3-5へ <input type="checkbox"/> いいえ →B
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 <u>※体細胞由来ゲノムデータを想定しています。</u>	<input type="checkbox"/> はい →B <input type="checkbox"/> いいえ →A-3
3-6	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 →3-7へ <input type="checkbox"/> いいえ →B
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 <u>※体細胞由来ゲノムデータを想定しています。</u>	<input type="checkbox"/> はい →B <input type="checkbox"/> いいえ →3-8へ
3-8	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	<input type="checkbox"/> はい →B <input type="checkbox"/> いいえ →C

結果	研究者が行う手続
A-1	手続は不要
A-2	海外への提供が終了した日を確認の上、次回の定期報告をもって報告すること。
A-3	倫理審査委員会に申請済み又は、試料・情報の届出書を提出している場合、対応不要 （機関の長が把握できる状況であれば良い） <u>※いずれもしていない場合、届出書を提出のこと</u>
B	新たな書式で「情報公開文書」を作成し、倫理審査委員会事務局に提出すること。 （変更申請は不要） <u>※別添の「新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム」に沿って作成のこと。</u>
C	倫理審査委員会事務局に個別相談のこと。