

研究責任者各位
研究者各位

研究倫理委員会
研究倫理委員会事務局

平素より研究倫理委員会の運営にご理解賜り、誠にありがとうございます。

研究倫理委員会より、改正された「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」並びに「臨床研究法」への対応の一環として下記のお知らせがありますので、必ずお目通しいただき、各部署にてご対応のほどよろしくお願い申し上げます。

記

1. 既存試料・情報の他機関への提供、他機関からの受領について **(別添 1, 2)**

平成 29 年 2 月 28 日に改正のあった「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、試料・情報の他機関への提供、他機関からの受領については、以下の通り規制がされています。

- ①既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。
- ②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、研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間保管しなければならない。

上記 2 点への対応について、詳しくは、別添 1 の「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管等について」をご覧ください。委託により他の研究機関へ既存試料・情報の提供をする場合（本学が研究に参加しない場合に限る）、倫理審査を受ける必要はありません。但し、契約書（MTA (Material Transfer Agreement)、DTA (Data Transfer Agreement) 等）等で委託先と書類を交わすようにしていただくか、別添 2 の「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を研究倫理委員会事務局まで予めご提出ください。ご提出後、研究機関としての承認を取りますので、その後に委託先に提供していただくようお願いいたします。

《参考》

既存試料・情報の定義

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) ○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
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

2. 臨床研究の試薬の保管について (別添3, 4)

臨床研究にて使用する試験薬(医療用医薬品、毒劇物、診断キット等、講座研究費等で購入、もしくは企業等より無償で提供された薬剤部管理外の試験薬)について、病院内で使用される場合は、研究倫理委員会に申請の際に、別添3の「申請課題にて使用する試験薬の取り扱いについて」をご覧いただき、別添4の「(臨床研究)使用予定 試験薬 一覧」(倫理委員会のHPの様式のところにフォーマットがあります。)を他の申請書類と一緒にご提出くださいますようお願いいたします。(申請時に研究倫理委員会システム上の「その他」にアップロードしてください。)

3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施における個人情報の管理について (別添5)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施における個人情報の管理については、別添5の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門部会に申請された研究者の方へ～個人情報の取り扱いに関する説明～」のとおり運営することとなりました。

現在研究中の課題については、別途、事務局より個別にご連絡いたしますので、連絡事項に従って、個人情報の管理徹底をお願いいたします。

4. モニタリング・監査の実施について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に該当する研究で、介入研究かつ侵襲を伴う(軽微な侵襲を除く)研究については、モニタリングと監査の対象となります。該当課題については、研究実施計画書に従って、実施していただくようお願いいたします。

なお、実施後には、必ず報告書をご提出ください。(様式は、倫理委員会のHPにあります。)中央モニタリングや主管機関における監査を受けた場合は、報告書の写しで結構ですので、研究倫理委員会事務局までご提出ください。

5. 外部機関の倫理審査の受け入れについて

9月審査分より、外部機関の倫理申請の受け入れを行うことになりました。倫理申請受付対象機関、及び受付期間は以下のとおりです。

- ◆申請受付対象機関：本学及び附属病院の関連施設、又は共同研究施設
- ◆申請受付期間：平成29年8月1日(火)～平成29年8月15日(火)
- ◆審査開催日程：平成29年9月審査の各部会にて
提出書類等の詳細は、倫理委員会のホームページをご覧ください。

以上

本件に関する問い合わせ先 1と5については、 研究倫理委員会事務局 内線：2904
2～4については、 研究支援センター 特別職務担当教員(講師) 栗生 俊彦 内線：3356