

平成 29 年 4 月 3 日

所属長及び研究者各位

研究倫理委員会

委員長 根尾 昌志

倫理指針改正に伴う自己点検実施のお願い（依頼）

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。

先般、平成 29 年 2 月 28 日付で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ならびに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、「両倫理指針」）が改正されました。両倫理指針の改正根拠となる「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号。）、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 58 号。）及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 59 号。）の改正施行日の平成 29 年 5 月 30 日と合わせて、同日に両倫理指針の改正が施行になります。これに伴い、現在行われている研究課題は、全て（一部の項目を除く場合あり）改正後の両倫理指針に則った実施が必要になります。研究中の ①両倫理指針の対象外であった研究課題、②両倫理指針の対象で研究倫理委員会（各専門部会含む）にて審査した研究課題について、厚生労働省の指定するチェック項目に従って、自己点検の実施を平成 29 年 4 月 21 日（金）までお願いいたします。詳細については下記に記載しておりますので、ご覧いただき、ご対応のほどよろしくお願い申し上げます。

記

1. 倫理指針の改正内容について

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 28 年 2 月 28 日一部改正）

改正内容：①用語の見直し（個人情報に関連するもの）

- 1) 「連結可能匿名化」、「連結不可能匿名化」の用語を廃止。
- 2) 新たに「個人識別符号」（氏名、顔画像、ゲノムデータ等）、「要配慮個人情報」（人種、病歴、ゲノム情報等）、「匿名加工情報及び非識別加工情報」（個人情報を復元できないようにしたもの）の用語を追加。

②インフォームド・コンセント等の手続きの見直し

- 1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合
原則、同意取得。困難な場合は、オプトアウト（研究内容を通知または、公開し、対象者が拒否できる機会を保障する）。
- 2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報のうち、既存情報のみを

用いた研究を実施する場合

個人情報であっても、オプトアウトのみで可。

3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合（他の研究機関から提供される場合）

匿名化されている（特定の個人を識別できない）または、匿名加工情報若しくは非識別加工情報であり、学術研究用に他の研究機関へ提供する特段の理由があり、対象者に通知または公開している場合に提供可能。

③試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管義務の追加

提供先、提供元において提供に関する記録を作成し、保管する必要がある。

④海外への試料・情報の提供に関する規定の追加

海外へ提供することに対しての対象者の同意が必要。また、試料・情報提供に関する記録の作成が必要。

⑤匿名加工情報及び非識別加工情報の取り扱いに関する規定の追加

既存試料・情報を用いる場合で、対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、匿名加工情報及び非識別加工情報を作成し、利用または、他機関へ提供することが可能。

経過措置：①既に連結不可能匿名化とされている情報を用いて実施する研究は、倫理指針の対象外としていたが、一部の規定を除いて改正指針を適用する。

②旧臨床研究指針等に基づき実施中の研究は、一部の規定を除いて改正指針を適用する。

上記①、②の経過措置は、6か月後の平成29年11月29日まで猶予がある。

③改正された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は、個人情報保護に関する法律の施行日である平成29年5月30日から施行する。（5月30日以降の審査においては、改正後の倫理指針に基づく。）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成28年2月28日一部改正）

改正内容：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正内容とほぼ同様。

一部、倫理審査体制の見直しがあり、他の研究機関に設置された倫理委員会へ審査の依頼が可能となった。また、共同研究においては、一つの倫理委員会にて一括審査が認められることになった。これに加え、倫理委員会の構成及び成立の要件が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に合わせられた。

経過措置：以前の当該倫理指針にて実施中の研究においては、6か月後の平成29年11月29日まで猶予がある。

※上記改正の詳細は、以下の厚生労働省ホームページをご覧ください。

研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

2. 研究倫理委員会の対応について

①様式変更について

今般の両倫理指針の改正に伴う様式変更は、平成 29 年 3 月 31 日の研究倫理委員会にて確定し、研究倫理委員会のホームページ（研究推進課内）に掲載しております。**5 月審査分より本様式を適用します。**既に 5 月審査分として申請いただいている課題においては、課題毎に申請者に連絡し、指針改正に伴う記載の変更・修正等をお願いさせていただきます。7 月審査分の新規申請の受付が 5 月 1 日より始まります。当該申請は、全て最新の様式にて作成してください。

②自己点検の実施について

(1) 両倫理指針の対象外であった研究中の（倫理審査をしていない）課題のチェックについて

以下の研究に該当するか否かもふくめて、各部署の責任者において、添付の『チェックリスト A（部署責任者対象）』に沿って、チェックを行い、部署毎で取り纏めをしていただいたうえで平成 29 年 4 月 21 日（金）までに研究倫理委員会事務局へ必ずご提出ください。（電子媒体でご提出の場合は、研究倫理委員会ホームページのお知らせよりダウンロードのうえ、下記アドレスにご提出ください。）

①平成 15 年 7 月 29 日までに着手された臨床研究

②既に連結不可能匿名化（計画を立てた時点で誰のものかわからない状態になっており、対応表が存在しない状態）されている情報のみを利用した研究を倫理委員会の審査を通さずに実施している研究課題（指針改正前は、審査の必要がなかった課題）

③平成 13 年 3 月 31 日までに着手されたゲノム研究

(2) 研究中の課題全件に対するチェックについて

研究倫理委員会にて把握している研究中の課題とそれに対する『チェックリスト B（倫理申請における研究責任者対象）』を本日（4/3）、メールにて研究責任者宛にご連絡させていただきます。研究実施担当者にご確認（チェックをして）いただいたうえで、平成 29 年 4 月 21 日（金）までに研究倫理委員会事務局のメール（rinri@osaka-med.ac.jp）宛てにご返答ください。

③自己点検実施後の研究倫理委員会の対応について

全部署のチェックリストをご提出いただいた後に集計を行い、研究倫理委員会にて手続きが必要なものについては、改めて該当部署にご連絡させていただきます。全体的な集計結果については、両教授会報告後にホームページにも掲載いたします。

以上

本件に関するお問い合わせ先：研究倫理委員会事務局（研究推進課内 総合研究棟 3 F）

メールアドレス：rinri@osaka-med.ac.jp 内線：2904