JCCG血液腫瘍分科会(JPLSG)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正 への対応について

2017年5月2日

JCCG血液腫瘍分科会(JPLSG) データセンター長 齋藤明子 JCCG血液腫瘍分科会(JPLSG) 運営委員長 真部 淳

「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)(以下「個情法等」という。)の改正等に伴い、臨床研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため指針の見直しが行われ、平成29年2月28日付けで、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号。)が告示されました。平成29年5月30日に完全施行となる「個情法等」に添うため、現在実施中の全臨床研究について平成29年5月29日まで自主点検と必要な対応を行うことが求められています。

主な改正点に対するJPLSGの考え方、対応に関しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、施行通知、ガイダンス、チェックリストなどに加え、がん多施設共同研究グループである『JCOG試験における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に関するメモランダム(付録1)』を参考に検討し、現在実施中の全てのJPLSG臨床研究(本体研究)について、ALCL99、CHM-14を除き、変更手続きは不要と判断いたしましたので、本補足修正資料によりお知らせいたします。

なおご参考までに、厚生労働省による「研究責任者向け チェックリスト第2版(平成29年3月24日)」 に基づく、JPLSG臨床研究のチェック結果を(付録2)にお示しいたしますので、ご参照ください。本 検討の対象となるJPLSG臨床研究(本体研究)以外の附随研究につきましては、各研究者にて自主 点検してください。

■対象臨床研究

(登録終了・追跡中)TAM-10、CML-08、MLL-10、AML-D11、STKI-14 (登録中)ALCL99*、LLB-NHL03、JMML-11、ALL-RT11、ALL-T11、LCH-12、ALL-B12、ALL-Ph13、AML-12、IntReALL SR 2010**、AML-P13、ALB-R13、ALB-NHL-14、HL-14、ALL-R14、B-NHL-14、CHM-14*

- *変更手続きを要するものであり、現在、研究代表者による確認中です。
- **ICH-GCP準拠国際共同研究ですが、本チェック結果にて問題ないと判断致しました。
- ■JPLSG臨床研究(本体研究)に対する、医学系指針改正内容に対する考え方 改正医学系指針の主な改正点とそれに対する基本的な考え方を以下にお示しいたします。

(1) 用語の定義の見直し

用語の定義に関して修正を要するものは有りません。

JPLSG臨床研究(本体研究)では、旧倫理指針にて定義されていた「連結可能匿名化」、「連結不可能匿名化」という用語を用いているものがあります。今般の指針改正にてこれらの用語が廃止されましたが、『経過措置に関するQ&A集』のQ10に基づき、今回プロトコル修正は行わず、各試験の次回プロトコル改訂の際に修正することといたします。なおこれまで通り、JPLSG臨床研究(本体研究)における試料・情報は全て臨床研究登録番号で取り扱います。

(2) インフォームド・コンセント等の手続の見直し

- 1) 試料・情報の新規取得、自らの研究機関での利用、他の研究機関への提供等の手続の見直し全JPLSG臨床研究において、インフォームド・コンセントを取得しており、今回の指針改正に伴い患者さんから新たに同意を得る必要はありません。
- 2) 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項の整理

前述の通り、インフォームド・コンセントが全例で取得されているため、インフォームド・コンセントを取得しない場合に求められる通知、公開の規定は適用されません。

3) 試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管の義務の追加

試料・情報の提供に関する記録の作成・保管する方法として、JPLSG臨床研究ではチェックリストに掲げられている<パターン 1:研究計画書と同意文書を用いる場合>を採用します。パターン 1 の記録事項Aはプロトコル(研究実施計画書)に既に記載されており、プロトコルは少なくとも研究終了後5年以上、データセンターで保管します。記録事項Bは各参加施設で同意文書を少なくとも提供終了後3年間以上適切に保管いただくことにより対応します。後者につきましては、各参加施設にて徹底して頂けるよう、本書を以って周知を行います。

ALCL99に関しては、検体の保存期間と利用に関する記載変更対応が必要になります。

4) 海外にある者への試料・情報の提供に関する規定の追加

JPLSG臨床研究(国内研究)は、現時点で海外提供を予定していない為、非該当と扱います。 ALCL99, IntReALL SR 2010などJPLSG臨床研究(国際共同研究)に関しては情報の海外提供を 行っています。ALCL99に関しては、国際共同研究におけるデータ提供先(海外にある者の責任 者)、及び提供先の体制整備状況(個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制)に関 する記載を追記修正いたします。

なお現在、開始準備を行っておりますDS-ALLに関しては、本項目を考慮した対応を行う予定であり、問題ございません。

(3) 匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関する規定の追加 JPLSG臨床研究(本体研究)で扱っている情報は、匿名加工情報、非識別加工情報のいずれにも該 当いたしません。

(4) 経過措置等

今回のチェック対象となった JPLSG 試験(本体研究)の中には、試験開始がかなり古い時期であるため、新医学系指針に定められている以下の項目について記載がない試験がいくつかあります。

第8研究計画書の記載事項

- ② 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の 研究に係る利益相反に関する状況
- ③ 研究に関する情報公開の方法

これらの記載不足分については、ガイダンス附則編7ページにある以下の記述『2 新医学系指針の規定のうち、今般の個人情報保護法等の改正と直接関係しない規定については、引き続き従前のとおり実施することが認められるため、これらの規定に関連して研究計画書の変更等の手続を行う必要はない。』に基づき、今回プロトコルへの追記は行わず、各試験の次回プロトコル改訂の際に追記することといたします。

以上

付録1. (参考資料)JCOG試験における指針対応のメモランダム(許可を得て掲載)

JCOG 試験における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に関するメモランダム

2017年4月13日

JCOG データセンター長 福田 治彦 JCOG 運営事務局長 中村 健一

平成 29 年 2 月 28 日付けで、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が改正されました。この改正は平成 29 年 5 月 30 日に完全施行となる「個人情報の保護に関する法律」に基づく改正であり、現在実施中の全ての臨床研究についての自主点検を同 5 月 29 日までに行うことが求められています。

同3月8日に公開されました「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」および附随するチェック リストに従って、実施中の JCOG 試験(本体研究)プロトコールについて JCOG 運営事務局にて点検を行いましたが、 現在実施中の全ての JOOG 試験(本体研究)プロトコールについては、ガイダンスに基づく変更手続きは不要と判断 いたしましたので、本メモランダムによりお知らせいたします。

別添 1 に厚生労働省から公表された「研究責任者向け チェックリスト 第 2 版(平成 29 年 3 月 24 日)」における、 JCOG 試験(本体研究)のチェックの結果を抜粋にてお示しいたしますので、ご参照ください。また、今回チェックの対象とした JCOG 試験の一覧は別添 2 にお示しいたします。本メモランダムの対象は JGOG 試験(本体研究)であり、 附随研究については別途メモランダムを作成し、後日お知らせします。

以下、指針改正に対する考え方の説明です。ご一読ください。

JCOG 試験(本体研究)における医学系指針改正内容に対する考え方

改正医学系指針の主な改正点とそれに対する JCOG 運営事務局の基本的な考え方を以下にお示しいたします。

- (1) 用語の定義の見直し
 - JCOG 本体研究プロトコールでは、修正を要する用語はありませんでした。
- (2) インフォームド・コンセント等の手続の見直し
 - 1) 試料・情報の新規取得、自らの研究機関での利用、他の研究機関への提供等の手続の見直し JCOG 試験(本体研究)は侵襲かつ介入を伴う研究であるため、インフォームド・コンセントは全例で既に取 得されており、今回の指針改正に伴い患者さんから新たに同意を得る必要はありません。
 - 2) 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項の整理 上述のようにインフォームド・コンセントが全例で取得されているため、インフォームド・コンセントを取得しない場合に求められる通知、公開の規定は適用されません。
 - 3) 試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管の義務の追加 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管する方法として、JCOG 試験ではチェックリストに掲げられている<パターン 1:研究計画書と同意文書を用いる場合>を採用します。パターン 1 の記録事項 A はプロトコール(研究実施計画書)に既にすべて記載されている事項であり、プロトコールは半永久的に(少なくとも研究終了後 5 年以上)JCOG データセンターで保管します。また、記録事項 B は各参加施設で同意文書を少なくとも提供終了後 3 年間適切に保管いただくことにより対応します。
 - 4) 海外にある者への試料・情報の提供に関する規定の追加 いずれの JCOG 試験*も現時点で海外提供は予定していないため非該当と扱います。
 - ※ 小陽癌に対する国際共同研究である JCOG1502C では海外提供を予定していることを同意説明文書

に記載しインフォームド・コンセントを得る予定であるため、規定に従った対応となっています。

(3) 匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関する規定の追加 JCOG で扱っている情報は匿名加工情報、非識別加工情報のいずれにも該当いたしません。

(4) 経過措置等

今回のチェック対象となった JCOG 試験(本体研究)の中には、試験開始がかなり古い時期であるため、新医学系指針に定められている以下の項目について記載がない試験がいくつかあります。

第8 研究計画書の記載事項

- ① 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- (3) 研究に関する情報公開の方法

これらの記載不足分については、今回の個人情報保護法等の改正とは直接関係しない規定であり、ガイダンス附則編7ページにある以下の記述に基づき、今回プロトコールへの追記は行いません。

2 新医学系指針の規定のうち、今般の個人情報保護法等の改正と直接関係しない規定については、 引き続き従前のとおり実施することが認められるため、これらの規定に関連して研究計画書の変更 等の手続を行う必要はない。

これらの記載不足分については、各試験の次回プロトコール改訂の際に追記することといたします。

以上

現在実施中の全ての JCOG 試験では、チェックリストに基づくチェック結果は以下となります。

研究責任者向け チェックリスト 第2版(平成29年3月24日)より抜粋

研究責任者向け チェックリスト

指針の対象か	類型	対応
The second second second	③「疫学研究指針(平成 19 年施行)」に基づき実施中の研究	No.
	④「臨床研究指針(平成 15 年施行)」に基づき実施中の研究	
Ⅱ 指針に基づき 実施中の研究	⑤「臨床研究指針(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
夫能中の 切え	⑥「臨床研究指針(平成 21 年施行)」に基づき実施中の研究	2000
	⑦「医学系指針(平成 27 年施行)」に基づき実施中の研究	†

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)

類 型	
第 12 の 1(1)	
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	



第 12 の1(1) 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

【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		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	□いいえ	→2-1-2 ^ →A
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	⊠はい □いいえ	→A →2-1-3 へ
	以下略		
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	
А	□(No.2-1-1 で「いいえ」の場合)研究計画書等に、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 □(No.2-1-2 で「はい」の場合)手続は不要	不要	

3 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管(第12の1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	法令の規定により試料・情報の授受を行う(ガイダンス第 12 の1 パラグラフ4、5を参照)	□はい 図いいえ	→A →3-2 ^
3-2	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	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
В	 ○(平成29年5月30日以降の提供の記録の作成方法・保管方法を決定(各機関の定める規程に従い、研究ごとにその方法を定めること) ○(研究計画書に必要な事項を記載する・作成方法(作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等)・保管する方法(場所、ガイダンス本編第12の1(1)の解説5に規定する提供元の機関における義務の代行の有無等)(→ガイダンス本編第8の解説を参照して修正)・(記載が望ましい事項)提供先の機関が提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの手続等を確認する方法 	不要



【試料・情報の提供に関する記録の作成・保管する方法について】 JCOG 試験では、<パターン1:研究計画書と同意文書を用いる場合>を採用する



<パターン1:研究計画書と同意文書を用いる場合>

	記録事項	提供元	提供先	
記録事項A(必ず記載)				
	○提供先の研究機関の名称	提供先が記録の作成・ 保管義務を代行→	研究計画書5年	
	○提供先の研究機関の研究責任者の氏名	提供先が記録の作成・ 保管義務を代行→	研究計画書 5 年	
	○提供元の機関の名称等		研究計画書 5 年	
	○提供元の機関の研究責任者の名称等		研究計画書 5 年	
	○試料・情報の項目	提供先が記録の作成・ 保管義務を代行→	研究計画書 5 年	
	○試料・情報の取得の経緯		研究計画書 5 年	
記録	東事項B(同意を受ける場合に記載)			
	〇研究対象者等の氏名等	同意文書	(特定の個人を識別することができない試料 情報の提供を受けるため不要)	
	○研究対象者等の同意を受けている旨	同意文書	(特定の個人を識別す ることができない試料・ 情報の提供を受けるた め不要)	
(記	録事項C(記録することが望ましい事項))			
	提供元の機関の住所		記録しない	
	・提供元の機関の長の氏名	0	記録しない	

このパターンの場合、

・提供先において研究計画書に必要な事項を記載して研究終了後5年間保管

- ・提供元において同意文書を提供終了後3年間保管
- ・提供元と提供先で代行する関係を構築 により対応する。



記録事項Aは既にプロトコールに記載があるため、新たな対応は必要ありません。 記録事項Bは従来どおり同意文書の保管をお願いします。

4 海外にある者への提供(第12の9関係)

JCOG1502C 以外の JCOG 試験

現時点で海外提供は予定していないため非該当

JCOG1502C

【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	
4-1-1	法令の規定により提供を行う	□はい 図いいえ	→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	図はい	→4-1-3 ^ →B
4-1-3	現に、研究対象者から適切な同意を受けている (ガイダンス附則編の附則第5項の解説を参考にすること)	図はい □いいえ	→A →4-1-4 ^
	以下略		
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	
Α	○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	不要	

改正告示 附則3に該当するJCOG試験(本体研究)は以下のとおりです。(2017年3月29日現在)

「臨床研究指針(平成 15 年施行)」に基づき実施中の JCOG 試験:4 試験

追跡中(4 試験) リンパ腫:JCOG0203、JCOG0406、骨軟部腫瘍:JCOG0304、放射線治療:JCOG0403

「臨床研究指針(平成 17 年施行)」に基づき実施中の JCOG 試験:11 試験

10000000	肺がん外科: JCOG0707、JCOG0802、JCOG0804、食道がん: JCOG0502
追跡中(10試験)	婦人科:JCOG0602、大腸がん:JCOG0212、泌尿器科腫瘍:JCOG0401
(TO BANK)	放射線治療: JCOG0702、消化器内視鏡: JCOG0508、リンパ腫: JCOG0601
登録中(1試験)	大腸がん:JCOG0603

「臨床研究指針(平成 21 年施行) Iに基づき実施中の JCOG 試験:49 試験

追跡中 (20 試験)	肺がん内科:JCOG1011、JCOG1210、肺がん外科:JCOG1211
	胃がん:JCOG0501、JCOG0912、JCOG1001、JCOG1002、JCOG1013、JCOG1104
	食道がん:JCOG0909、リンパ腫:JCOG0904、JCOG0908、JCOG1105
(20 BARK)	大腸がん:JCOG0903、JCOG0910、JCOG1006、肝胆膵:JCOG1113
	放射線治療:JCOG0906、JCOG1015、消化器内視鏡:JCOG1009/1010
	肺がん内科: JCOG1201、肺がん外科: JCOG1205/1206
	胃がん:JCOG1108、JCOG1301C、食道がん:JCOG1109、JCOG1314
	乳がん:JCOG1017、JCOG1204、リンパ腫:JCOG0907、JCOG1111C
	婦人科腫瘍:JCOG1101、JCOG1203、JCOG1311
登録中 (29 試験)	大腸がん:JCOG1007、JCOG1018、JCOG1107、泌尿器科腫瘍:JCOG1019
(20 ((4)))	脳腫瘍:JCOG1016、JCOG1114C、JCOG1303
	放射線治療:JCOG1208、肝胆膵:JCOG1202、JCOG1213
	頭頭部がん:JCOG1008、JCOG1212、骨軟部腫瘍:JCOG0905、JCOG1306
	消化器内视鏡:JCOG1207、JCOG1217

「医学系指針(平成 27 年施行) に基づき実施中の JCOG 試験:15 試験(+ 登録開始準備中 3 試験)

追跡中(1試験)	胃がん:JCOG1401	
	肺がん内科: JCOG1404、肺がん外科: JCOG1413	
	胃がん:JCOG1507、JCOG1509、食道がん:JCOG1409	
登録中	リンパ腫:JCOG1305、JCOG1411、婦人科腫瘍:JCOG1412	
(14 試験)	大腸がん:JCOG1310、泌尿器科腫瘍:JCOG1403	
	脳腫瘍:JCOG1308C、放射線治療:JCOG1408	
	肝胆膵:JCOG1407、皮膚腫瘍:JCOG1309	
登録開始 準備中(3 試験)	大腸がん:JCOG1502C、放射線治療:JCOG1402、JCOG1315C	

付録2. JPLSG臨床研究におけるチェック項目検討結果

■対象臨床研究

(登録終了・追跡中)TAM-10、CML-08、MLL-10、AML-D11、STKI-14 (登録中)LLB-NHL03、JMML-11、ALL-RT11、ALL-T11、LCH-12、ALL-B12、ALL-Ph13、AML-12、IntReALL SR 2010、AML-P13、ALB-R13、ALB-NHL-14、HL-14、ALL-R14、B-NHL-14

指針の対象か	类原型	対応
• 1501114 N	①平成15年7月29日までに着手された臨床 研究	1 * x - A + z - V
I 指針対象外 の研究(※)	②「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	- 1をチェックすること →該当無し
	③「疫学研究指針(平成 19 年施行)」に基づき実施中の研究	
	④「臨床研究指針(平成 15 年施行)」に基づき実施中の研究	
Ⅱ 指針に基づ き実施中の研 究	⑤「臨床研究指針(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
20	⑤「臨床研究指針(平成 21 年施行)」に基づき実施中の研究	
	⑦「医学系指針(平成 27 年施行)」に基づき 実施中の研究	

^{(※) 「}法令の規定により実施される研究」「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」に該当することにより指針対象外となっているものは含まれない。

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)

第 12 の 1(1) 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

【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	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	→2-1-2 ^ → A
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	☑ はい □いいえ	→ A →2-1-3 ^
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	
А	□ (No.2-1-1 で「いいえ」の場合) 研究計画書等に、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 (No.2-1-2 で「はい」の場合) 手続は不要	[不要

第12の1(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合(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)

【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	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 → A □いいえ →2-2-2へ	
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	
А	【第 12 の 1 (2)ア (7)又は <u>イ (7</u>)に該当】 ☑手続は不要	不要	

第12の1(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

【判定フロー】No. 2-3-1 からスタートすること

→非該当

第 12 の 1 (4) (3)の手続に基づく既存試料・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. 2-4-1 からスタートすること

→非該当

3 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管(第12の1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	法令の規定により試料・情報の授受を行う(ガイダンス第12 の1 パラグラフ4、5を参照)	□はい ☑ いいえ	→ A →3-2 ^
3-2	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	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	
В	 ☑平成29年5月30日以降の提供の記録の作成方法・保管方法を決定(各機関の定める規程に従い、研究ごとにその方法を定めること) ☑研究計画書に必要な事項を記載する 作成方法(作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等) 保管する方法(場所、ガイダンス本編第12の1(1)の解説5に規定する提供元の機関における義務の代行の有無等) (→ガイダンス本編第8の解説を参照して修正) (記載が望ましい事項)提供先の機関が提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの手続等を確認する方法 	る記録の何	不要 報の提供に関す 作成・保管に関 ーン1を採用

<パターン1:研究計画書と同意文書を用いる場合>

記録事項		提供元	提供先	
記録事項A(必ず記載)				
	○提供先の研究機関の名称	提供先が記録の作 成・保管義務を代行 →	研究計画書5年	
	○提供先の研究機関の研究責任者の氏名	提供先が記録の作 成・保管義務を代行 →	研究計画書5年	
	○提供元の機関の名称等		研究計画書 5 年	
	○提供元の機関の研究責任者の名称等		研究計画書 5 年	
	○試料・情報の項目	提供先が記録の作 成・保管義務を代行 →	研究計画書5年	
	○試料・情報の取得の経緯		研究計画書 5 年	
記録事項B (同意を受ける場合に記載)				
	○研究対象者等の氏名等	同意文書	(特定の個人を識別 することができない 試料・情報の提供を 受けるため不要)	
	○研究対象者等の同意を受けている旨	同意文書	(特定の個人を識別 することができない 試料・情報の提供を 受けるため不要)	
(記録事項C (記録することが望ましい事項))				
	・提供元の機関の住所		記録しない	
	・提供元の機関の長の氏名		記録しない	

このバターンの場合、

- ・提供先において研究計画書に必要な事項を記載して研究終了後5年間保管
- ・提供元において同意文書を提供終了後3年間保管
- ・提供元と提供先で代行する関係を構築

により対応する。

■対象臨床研究

(登録中)ALCL99

4 海外にある者への提供(第12の9関係)

【判定フロー】No.4-1-1からスタートすること

ALCL99

No.	チェック項目	該当の有無等	
4-1-1	法令の規定により提供を行う	□はい → A ☑いいえ →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 →4-1-3へ □いいえ →B	
4-1-3	現に、研究対象者から適切な同意を受けている (ガイダンス附則編の附則第5項の解説を参考にすること)	□はい → A ☑いいえ →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 →A ☑いいえ →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 →4-1-6へ ☑いいえ →4-1-8へ	
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 →4-1-9へ ☑いいえ →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 →4-1-13へ □いいえ →F	
4-1-13	当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容 その他の理由によりオブトアウトで実施できない研究である	☑はい →4-1-14へ □いいえ →D	
4-1-14	当該研究が、社会的に重要性の高い研究である	☑はい →E □いいえ →F	
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	
E	【第 12 の 9 (3)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 ・第 12 の 7 による適切な措置を講じる内容 ☑第 12 の 7 の適切な措置を講じること	・新たに第 12 の 7 の規定 を満たすものとして行 う場合: 必要(本審査) ・既に第 12 の 7 の規定に 該当するものとして行っている場合: 不要	

⁽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。

■対象臨床研究

(登録中)IntReALL SR 2010

…本研究はICH-GCP準拠の国際共同研究であるため、以下参考資料とする。

4 海外にある者への提供(第12の9関係)

【判定フロー】No.4-1-1からスタートすること

IntReALL SR 2010

No.	チェック項目	該当	該当の有無等	
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 ^	
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 ヘ →B	
4-1-3	現に、研究対象者から適切な同意を受けている (ガイダンス附則編の附則第5項の解説を参考にすること)	☑はい □いいえ	→A →4-1-4 ^	
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		
А	□ (No.4-1-1 で「はい」を選んだ場合)手続は不要 □ (No.4-1-7 で「いいえ」を選んだ場合)既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握していること ☑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)新医学系指針における「匿名化されたもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)」に該当する旨		不要	

⁽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。