

平成 29 年 4 月 19 日

コンプライアンス推進責任者
(各講座・学科目、各センター、
各診療科及び病院各部(室)・センターの長) 殿

研究活動上の不正行為防止体制における統括管理責任者
副学長 高井章

医学系新指针对応のための自己点検について(通知)

標記について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム：遺伝子解析研究に関する倫理指針」の大幅な改正が平成 29 年 5 月 30 日施行となります。

5 月 30 日以降も継続して行う研究について裏面の「自己点検要領」を参照のうえ、研究課題ごとに自己点検をお願いいたします。

判定結果により倫理委員会での審査が必要となる課題、もしくはオプトアウト情報公開文書の項目追加が必要となる課題(現在オプトアウトを行っていて、5月30日以降も継続する研究はすべて)については、5月30日施行までに審査、承認を行う必要がありますので提出期限を厳守願います。

コンプライアンス推進責任者が取りまとめたうえで提出して下さい。

担当：研究支援課研究協力係

e-mail :rs-kk.g@asahikawa-med.ac.jp

※お問い合わせは必ずメールにてお願いいたします。

※回答については時間がかかることが予想されますのでご承
知おき願います

自己点検要領 (H29. 5. 30 施行 新医学系指針対応のための自己点検)

- ◆提出方法および期限 **平成29年5月10日(水)** 期限厳守
コンプライアンス推進責任者が取りまとめて提出してください。

- ◆自己点検方法

旭川医科大学倫理委員会 HP (下記 URL 参照) からチェックリストをダウンロードし、各研究責任者が課題別にチェックを行い5月29日までに各書類の修正を行う。

注意) 下記③に該当する場合は倫理委員会「研究計画等変更申請書一式」提出が必要です。

- ◆対象となる研究

進行中の全ての人を対象とする医学系研究 (治験を除く)

※従来は指針対象外とされている連結不可能匿名化された情報・試料を用いている研究も対象となる

- ◆提出書類

書類名	提出の要否
①チェックリスト	不要、研究者作成保管
②倫理委員会研究計画等変更申請書 (様式 1-2)	判定結果: 審査が必要な場合必須
③オプトアウト情報公開文書 (新規)	判定結果: 審査が必要な場合必須
④オプトアウト情報公開文書 (項目追加)	判定結果: 審査は不要だが修正が必要な場合必須
⑤情報公開・通知のみ	不要 研究者対応
⑥計画書の変更	不要、研究者作成保管
⑦試料・情報の異動についての記録	不要、研究者作成保管

[様式等入手先 URL] 旭川医科大学倫理委員会 HP 申請様式 最上段

「医学系研究新指針対応のための自己点検を行う場合」

<http://www.asahikawa-med.ac.jp/bureau/shomu/rinri/shinsei.html>

- ◆注意事項

別添の倫理委員会承認課題一覧 (※H29. 2. 28 現在) を参照のうえ、研究責任者が課題ごとにチェックリストを用いて点検してください。

※平成29年3月にご提出いただいた終了報告については、リストへ反映されておりませんので、終了課題が含まれていることをご了承ください。

※かなり前に承認された研究で現在進行中のものや、倫理審査をうけていないゲノム研究 (連結不可能匿名化) は一覧に含まれていないので、全ての進行中の研究を各講座で確認してください。

◆参考

Q1 連結不可能匿名化として今まで指針対象外としてゲノムデータを取得しているか？

A1 ⇒ある場合は倫理委員会への新規申請が必要です。

Q2 2017/5/30日以降も継続して試料・情報の受け渡しを行いますか？

または、既存試料・情報（残余検体・診療録など）の取得をするか？

A2 ⇒連結不可能匿名化されていない場合、オプトアウトを行っていないければ倫理委員会へ変更申請が必要となる場合がある。

以上

担当：研究支援課研究協力係

e-mail :rs-kk.g@asahikawa-med.ac.jp

※お問い合わせは必ずメールにてお願いいたします。

※回答については時間がかかることが予想されますので
ご承知おき願います