

本資料は、サンプルです。
資材全体（2ページ）のうち、
見本として2ページ表示しています。

レジストリデータの二次的な利用における同意内容の確認リスト (研究計画書、説明文書作成、改訂のポイント)

1. 一次目的での試料・情報のデータシェアリング

- 公的データベースへのデータシェアリング
 - ◇ 本研究に関与する研究者や、その他の国内外の研究者に共有されることについて、試料・情報提供者／代諾者から文書による同意を得る。

課題：

- 現時点から改訂後の説明文書で再同意を求めるか。
- 公的データベースに登録されたデータの企業による利活用は可能か。

1. 試料・情報の企業による二次利用・第三者提供での使用

- 当該研究での二次利用、第三者提供に関するオプトイン
 - ◇ 国内外の研究機関・研究者での二次利用・第三者提供に関する記載はあるか。
 - ◇ 国内のみならず海外に拠点を置く民間企業での二次利用・第三者提供に関する記載はあるか。
 - ◇ 民間企業が営利目的で使用する場合は医療分野の発展に貢献する研究のみといった記載があるか。(利用範囲に制限はあるか)
- 新しい研究計画書による倫理審査承認。再同意、通知、もしくは情報公開文書の公告(拒否機会あり)

課題：

- 現時点から改訂後の説明文書で再同意を求めるか(企業による二次利用・第三者提供のため)。
- 従たる機関の倫理審査は必要か。中央一括倫理審査の場合には、研究機関の長の実施許可は必要か。
- 情報公開文書の公告(拒否機会あり)は、研究責任者所属機関のみで良いか、或いは、従たる機関においても必要か。迅速に対応できるか。
- 情報公開文書の公告(拒否機会あり)のみで、試料・情報の企業による二次利用・第三者提供は可能か。研究対象者への再同意、又は直接の通知は必要か。

【研究計画書の記載例】

既存試料・情報の二次利用・第三者提供での使用

本研究で収集された試料・情報は、公的データベース（AMED で利用を承認した DB 等の国が定める、客観的に公益性の高い DB）を通じて、本研究に關与する研究者や、その他の国内外の研究者に共有されることについて、試料・情報提供者（研究対象者、両親およびその他の血縁者）あるいは代諾者から文書による同意を得る。

また、本研究終了後も試料・情報を保管し、将来、国内外の研究機関・研究者及び、国内のみならず海外に拠点を置く民間企業への二次利用、第三者提供を可能とすることに関して、予め、本研究において、試料・情報提供者あるいは代諾者から文書による同意を得る。なお、民間企業による医薬品等の開発等、営利目的での研究に使用する場合は、医療分野の発展に資する研究に限って使用する。

本研究で収集された試料・情報を、将来的に他の目的の研究に使用する際は、新たな研究計画書を作成し、事前に倫理審査委員会において審査し、承認を受け、また、試料・情報提供者及び代諾者に対しては、新たな研究計画書に基づく研究実施に関する文書による再同意や通知、もしくは情報公開文書の公告とともに拒否機会の保障を行ったうえで使用する。なお、情報公開文書の公告は、主機関、当該研究のホームページ等への掲載により行う。

【説明文書の記載例】

既存試料・情報の二次利用・第三者提供での使用

この研究に参加すると、この研究に關与している研究者や国内外の当該疾患領域を専門とする研究者に、あなたの試料・情報を共有する場合があります。共有方法は、試料・情報のデータを登録して保管することができるデータベースを使った方法です。そのデータベースは、「公的データベース①」「公的データベース②」「公的データベース③」となります。

また、本研究で収集された試料・情報は、将来、国内外の研究機関・研究者や、国内のみならず海外に拠点を置く医薬品などの研究開発を行っている民間企業により、本研究以外の目的の医学系研究で二次的に利用される可能性があります。なお、民間企業が営利目的で使用する場合には、医療分野の発展に貢献する研究にのみ使用します。

新たな生命科学・医学系研究に、本研究で収集された試料・情報を使用される場合は、その新しい研究計画書を倫理審査委員会において審査し、承認を受けたうえで使用されます。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）がされますので、あなたにはその内容を確認したうえで協力拒否の機会が担保されます。なお、提供される試料・情報は匿名化されており、個人が直ちに判別可能となる情報は含みません。