

第16回目の今回は、「既存試料・情報を用いる研究への参加方法の違い」について取り上げました。

複数機関の既存試料・情報を用いる研究に参加する場合、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）では、以下の2つの役割を明確に分けており、いずれの立場として参加するかにより求められる責務が異なりますので注意してください。

①「共同研究機関の研究者等」として研究に参加する場合

- ・倫理指針に定める教育・研修受講、利益相反申告などの「研究機関の研究者等」としての責務が求められます。
- ・研究参加に当たり倫理委員会の審査を受けることが必要になります。
- ・当該研究において、既存試料・情報の提供以外にも研究計画書の作成や論文執筆などに携わる場合は①に該当します。

②「既存試料・情報の提供のみを行う者」として研究に協力する場合

- ・倫理指針で研究者等に対して課される研究実施に係る責務の一部（倫理指針に定める教育・研修受講、利益相反申告等）が必須とされていません。
- ・手続きは原則として所属機関長への届出もしくは許可申請となり、倫理委員会審査は必要時となります。
- ・一方で、②として研究に協力する場合、研究者として認められないこととなります。

研究代表者より研究への協力依頼がなされた際には、いずれの立場で参加・協力をするのかについて十分にご確認いただき、必要となる手続きを行ってください。

手続きのご案内

①「共同研究機関の研究者等」

<https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/section/bumon/hrp/shinsei_human01.html>

②「既存試料・情報の提供のみを行う者」

<https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/section/bumon/hrp/shinsei_human02.html>

他方、ご自身が研究代表者として他機関の既存試料・情報を収集する研究を企画される場合、協力いただく他機関の参加の立場を研究チーム内で事前にご相談いただき、参加機関数や、研究代表機関・他機関それぞれの手続きに伴う負担などの実行可能性も踏まえて①、②いずれの立場で参加いただくか研究計画書に記載してください。

※「既存試料・情報」、「共同研究機関」、「研究者等」などの用語の定義

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

<<https://www.mhlw.go.jp/content/000946358.pdf>>」

第1章 第2 用語の定義

(7) 既存試料・情報 (p.12)

(12) 共同研究機関 (p.15)

(17) 研究者等 (p.19)

※その他詳細な記載は、上記倫理指針ガイダンスをご覧ください。