受付番号

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 作成日（西暦） |  | 年 |  | 月 |  | 日 |

# 共同研究機関一覧表

慶應義塾大学医学部倫理委員会

委員長　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任者 |  |
| 所属・職位： |
| 氏名　　　： |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号： |  |
|  | ※新規申請の際には記載不要 |

課題名

|  |
| --- |
|  |

上記研究は、下に示す機関による多機関共同研究であり、各機関は「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、「指針」）」に規定される臨床研究の実施要件を満たしていることと、個人情報保護法関係の確認事項について確認しました。

また、共同研究機関として当研究に参加する各機関の研究責任者には、貴委員会への倫理審査申請を行うにあたって、予め各機関において必要とされる手続き（審査の委託や、利益相反事項の確認等）も含めて、当研究について事前に説明し、中央一括審査に参加することの了承を得ていることをここに示します。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **研究機関名** | **研究責任者の情報** | | **中央一括審査への該当** | **臨床研究の実施要件** | **当研究への参加意思の確認** | **個人情報保護法関係の**  **確認事項** | |
| 例 | ●●クリニック | 氏名 | △△△△ | ■該当する  □該当しない  ※中央一括審査に参加せず、機関独自で倫理審査を行う場合には、**「該当しない」**となります。 | ■要件を満たしている | ■参加意思を確認済み | ①  当該機関は「学術研究機関等」に、  □該当する  ■該当しない  ※「該当しない」場合は、②に進む。 | ②  当該機関の個人情報の授受等は、  ■「学術例外」に該当する  □「公衆衛生例外」に該当する  □いずれにも該当しない |
| 所属 | 〇〇〇〇 |
| 職位 | ▲▲▲▲ |
| 役割 | （研究グループにおける当該機関の役割を記載してください。） |
| 1 |  | 氏名 |  | □該当する  □該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み | ①  当該機関は「学術研究機関等」に、  □該当する  □該当しない  ※「該当しない」場合は、②に進む。 | ②  当該機関の個人情報の授受等は、  □「学術例外」に該当する  □「公衆衛生例外」に該当する  □いずれにも該当しない |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 2 |  | 氏名 |  | □該当する  □該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み | ①  当該機関は「学術研究機関等」に、  □該当する  □該当しない  ※「該当しない」場合は、②に進む。 | ②  当該機関の個人情報の授受等は、  □「学術例外」に該当する  □「公衆衛生例外」に該当する  □いずれにも該当しない |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 3 |  | 氏名 |  | □該当する  □該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み | ①  当該機関は「学術研究機関等」に、  □該当する  □該当しない  ※「該当しない」場合は、②に進む。 | ②  当該機関の個人情報の授受等は、  □「学術例外」に該当する  □「公衆衛生例外」に該当する  □いずれにも該当しない |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 4 |  | 氏名 |  | □該当する  □該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み | ①  当該機関は「学術研究機関等」に、  □該当する  □該当しない  ※「該当しない」場合は、②に進む。 | ②  当該機関の個人情報の授受等は、  □「学術例外」に該当する  □「公衆衛生例外」に該当する  □いずれにも該当しない |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 5 |  | 氏名 |  | □該当する  □該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み | ①  当該機関は「学術研究機関等」に、  □該当する  □該当しない  ※「該当しない」場合は、②に進む。 | ②  当該機関の個人情報の授受等は、  □「学術例外」に該当する  □「公衆衛生例外」に該当する  □いずれにも該当しない |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 6 |  | 氏名 |  | □該当する  □該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み | ①  当該機関は「学術研究機関等」に、  □該当する  □該当しない  ※「該当しない」場合は、②に進む。 | ②  当該機関の個人情報の授受等は、  □「学術例外」に該当する  □「公衆衛生例外」に該当する  □いずれにも該当しない |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 7 |  | 氏名 |  | □該当する  □該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み | ①  当該機関は「学術研究機関等」に、  □該当する  □該当しない  ※「該当しない」場合は、②に進む。 | ②  当該機関の個人情報の授受等は、  □「学術例外」に該当する  □「公衆衛生例外」に該当する  □いずれにも該当しない |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 8 |  | 氏名 |  | □該当する  □該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み | ①  当該機関は「学術研究機関等」に、  □該当する  □該当しない  ※「該当しない」場合は、②に進む。 | ②  当該機関の個人情報の授受等は、  □「学術例外」に該当する  □「公衆衛生例外」に該当する  □いずれにも該当しない |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 9 |  | 氏名 |  | □該当する  □該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み | ①  当該機関は「学術研究機関等」に、  □該当する  □該当しない  ※「該当しない」場合は、②に進む。 | ②  当該機関の個人情報の授受等は、  □「学術例外」に該当する  □「公衆衛生例外」に該当する  □いずれにも該当しない |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 10 |  | 氏名 |  | □該当する  □該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み | ①  当該機関は「学術研究機関等」に、  □該当する  □該当しない  ※「該当しない」場合は、②に進む。 | ②  当該機関の個人情報の授受等は、  □「学術例外」に該当する  □「公衆衛生例外」に該当する  □いずれにも該当しない |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |

※本書式は研究代表者が作成し、記載された機関が臨床研究の実施要件を満たしていること、また各研究責任者が各機関において必要とされる手続き（審査の委託や、利益相反事項の確認等）も含めて、中央一括審査への参加を了承していることを確認したうえで、慶應義塾大学医学部倫理委員会に提出する。

※共同研究機関数が10を超える場合には、適宜行を追加すること。

※個人情報保護法における「学術例外」または「公衆衛生例外」に該当するかどうか、以下を参照のこと。当該機関が「学術例外」または「公衆衛生例外」に該当しない場合はオプトアウトできない可能性があることに留意すること。

※以下の参照先は一例であるため、必要に応じて研究者自らが関係法令・ガイダンス等を確認のうえ判断すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **種類** | **ケース** | **参照先** |
| 学術例外 | 学術研究機関等注1が、個人情報を提供する場合 | 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」注2  p.47　9.個人データの第三者提供（法第27条） (2)⑥ |
| 学術研究機関等が、個人情報の提供を受ける場合 | 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」  p.47　9.個人データの第三者提供（法第27条） (2)⑦ |

|  |  |
| --- | --- |
| **種類** | **参照先** |
| 公衆衛生例外 | 「「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するＱ＆Ａ」注3  p.22　Ａ２－14　利用目的による制限の例外  p.23　Ａ２－15　利用目的による制限の例外  p.48　Ａ７－24　第三者提供の制限の原則  p.49　Ａ７－25　第三者提供の制限の原則 |
|

注1）学術研究機関等：大学（私立大学、国公立大学）、大学附属病院、学会、国立研究開発法人、その他学術研究を主たる目的とする機関・団体　等

注2）「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成29年4月14日（令和4年3月一部改正）　個人情報保護委員会　厚生労働省）

<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01_iryoukaigo_guidance4.pdf>

注3）「「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するＱ＆Ａ」（平成29年2月16日（令和４年５月 26 日更新）　個人情報保護委員会）

<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2205_APPI_QA.pdf>

**参考1：臨床研究の実施要件**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **要件** | **内容** | **根拠** |
| **研究実施のための体制・規程の整備等** | 研究を適正に実施するために必要な規程が整備されている。 | 指針　第5-2(1) |
| *（既存試料・情報を提供する場合）*  既存試料・情報を適正に提供するために必要な規程が整備されている。 | 指針　第8-1(4) |
| 人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書が整備されている。 | 指針　第13(3) |
| *（侵襲を伴う研究を実施する場合）*  重篤有害事象の発生時に研究者等が実施すべき事項に関する手順書が整備されている。 | 指針　第15-3 |
| 個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。 | 指針　第18 |
| **利益相反に関する審査体制** | 研究者等は所属機関において定められた利益相反に関する規程に基づき、研究責任者に自らの利益相反に関する状況を報告する必要がある。 | ガイダンス  第12 留意点２ |
| **臨床研究に関する教育体制** | 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。 | 指針　第4-2 |
| **研究対象者（被験者）相談等窓口の設置** | 「研究を適正に実施するために必要な体制・規程」とは、（中略）、具体的には以下のものを含む。  （エ）相談等の窓口の設置  （なお、相談等には、「遺伝カウンセリング」も含まれる。） | ガイダンス  第5-(1) 留意点３ |

※指針　<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>

※ガイダンス　<https://www.mhlw.go.jp/content/000946358.pdf>

**参考2：「試料・情報の収集・提供を行う機関」**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **規程等** | **規定内容** | **補足説明** |
| **ガイダンス**  第2　用語の定義  (14) 試料・情報の収集・提供を行う機関 | 研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。 | 12 ⒁の「試料・情報の収集・提供を行う機関」とは、特定の研究機関に限定せず、広く試料・情報の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営される、いわゆるバンクやアーカイブを指しており、医療機関において、研究目的でない診療に伴って得られた患者の血液、細胞、組織等を、当該医療機関を有する法人等が実施する研究のみに用いることを目的として保管しておく場合は含まれない。また、保有している時点において反復継続して試料・情報として他の研究機関に提供を行うことを予定していない場合には該当しないが、そうした提供を行おうとする場合には、「試料・情報の収集・提供を行う機関」に該当しこの指針の規定を遵守する必要がある。 |

※指針　<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>

※ガイダンス　https://www.mhlw.go.jp/content/000946358.pdf