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

受付番号

# 研究協力機関一覧表

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、「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」）」に定義される「研究協力機関」の参加があり、それらの機関については指針に示される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。

また研究協力機関として当研究に参加する各機関には、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も含めて、当研究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。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **機関名** | **研究協力機関の要件** | **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 | ■ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | ■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 |
| 1 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □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 |
| 2 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □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 |
| 3 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □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 |
| 4 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □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 |
| 5 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □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 |
| 6 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □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 |
| 7 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □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 |
| 8 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □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 |
| 9 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □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 |
| 10 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □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 |

※本書式は研究代表者が作成し、記載された機関が研究協力機関の要件を満たしていること、また各機関において必要とされる手続きも含めて、当研究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。

※研究協力機関が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2p.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3p.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：「研究協力機関」とは**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **規程等** | **規定内容** | **補足説明** |
| **ガイダンス**第2　用語の定義(13) 研究協力機関 | 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。 | 11 ⒀に所属する者は、第８の３⑴の規定は適用されるので、留意する必要がある。なお、既存試料・情報のみを提供する者における役割とは異なることに留意すること。 また、研究の内容によっては、研究協力機関かつ既存試料・情報のみを提供する者となる場合もあり得るが、この場合、それぞれの役割を担う必要があることに留意すること。 |
| **ガイダンス**第8インフォームド・コンセントを受ける手続等3　試料・情報の提供に関する記録(1) 試料・情報の提供を行う場合 | ⑴ 試料・情報の提供を行う場合研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から３年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。 | ⑴の「試料・情報の提供に関する記録」については、機関の長へ報告を行う際の申請書を適切な書式で記載することにより、当該記録として活用する方法も考えられる |

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

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