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

受付番号

# 既存試料・情報の提供のみを行う者一覧表

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ガイダンス（以下、「ガイダンス」）」に定義される「既存試料・情報の提供のみを行う者」の参加があり、それらの機関についてはガイダンス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。

また既存試料・情報の提供を行う予定の者には、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。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **提供のみを行う者の所属機関** | **提供のみを行う者の情報** | | **既存試料・情報の提供のみを行う者の要件** | | **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 | 氏名 | △△△△ | ■ | 当該の者は、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない。また、指針・ガイダンスに示される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 | ▲▲▲▲ |
| 1 |  | 氏名 |  | □ | 当該の者は、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない。また、指針・ガイダンスに示される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 |  |
| 2 |  | 氏名 |  | □ | 当該の者は、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない。また、指針・ガイダンスに示される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 |  |
| 3 |  | 氏名 |  | □ | 当該の者は、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない。また、指針・ガイダンスに示される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 |  |
| 4 |  | 氏名 |  | □ | 当該の者は、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない。また、指針・ガイダンスに示される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 |  |
| 5 |  | 氏名 |  | □ | 当該の者は、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない。また、指針・ガイダンスに示される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 |  |
| 6 |  | 氏名 |  | □ | 当該の者は、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない。また、指針・ガイダンスに示される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 |  |
| 7 |  | 氏名 |  | □ | 当該の者は、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない。また、指針・ガイダンスに示される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 |  |
| 8 |  | 氏名 |  | □ | 当該の者は、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない。また、指針・ガイダンスに示される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 |  |
| 9 |  | 氏名 |  | □ | 当該の者は、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない。また、指針・ガイダンスに示される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 |  |
| 10 |  | 氏名 |  | □ | 当該の者は、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない。また、指針・ガイダンスに示される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 |  |

※本書式は研究代表者が作成し、記載された者が指針・ガイダンスに示される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。

※既存試料・情報の提供のみを行う者が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：「既存試料・情報の提供のみを行う者」、「研究機関」とは**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **規程等** | **規定内容** | **補足説明** |
| **指針・ガイダンス**  第2　用語の定義  (17)研究者等 | 研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。  ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者  **② 既存試料・情報の提供のみを行う者**  ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者 | ３ ⒄②の「既存試料・情報の提供のみを行う者」とは、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当する。他方、「既存試料・情報の提供を行う者」として、研究機関において共同研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合や、既存試料・情報の提供以外にも研究計画書の作成や研究論文の執筆などに携わる場合には、「研究者等」に該当する。なお、「既存試料・情報の提供のみを行う者」が所属する機関は研究機関には該当しない。 |
| **指針・ガイダンス**  第2　用語の定義  (11)研究機関 | 研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。 |  |
| **指針・ガイダンス**  第2　用語の定義  (12)共同研究機関 | 研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（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、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。 | (12)の「共同研究機関」に関して、第８の１(3)の「既存試料・情報の提供を行う者」が所属する機関や、研究計画書に基づいて研究対象者から新たに試料・情報を取得して他の研究機関に提供する機関は、必ずしも共同研究機関となることを要しない。 |
| (12)の「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、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。」とは、軽微な侵襲以上の侵襲を伴う新規試料の取得を行う際には共同研究機関として提供することを想定している。その他、軽微な侵襲のみを伴う又は侵襲を伴わない新規試料・情報の取得をし、他の研究機関に提供のみを行う場合であっても、共同研究機関となることを妨げるものではない。 |

※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：「既存試料・情報の提供のみを行う者」の要件**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **規程等** | **規定内容** | **補足説明** |
| **指針・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) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント | ガイダンスp.87参照 | ガイダンスp.88-93参照 |
| **指針・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  (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続 | 既存試料・情報の提供のみを行う者は、⑶の手続きに加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。  ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備すること。  イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、⑶アにより既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにすること。  ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、⑶イ及びウにより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていること。 | １ 第８の１⑷の規定は、既存試料・情報の提供のみを行う者の手続について定めたものである。  ２ アの「適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備」に関しては、あらかじめ当該機関の長が他の研究機関への提供時の取扱いや手続等（機関の長へ報告するための方法や試料・情報の提供に関する記録の保存方法等）に関する規程を定めることが考えられる。なお、既存試料・情報を提供のみを行う者が機関の長に対して提出する「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」の様式１（末尾様式集参照）を用いて運用してもよい。  ３ イに関し、既存試料・情報の提供に際し、インフォームド・コンセントの手続等が不要な場合（前記第８の１⑶の解説を参照。）には、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにする必要がある。  ４ ウに関し、既存試料・情報の提供に際し、インフォームド・コンセントの手続等が必要な場合（前記第８の１⑶の解説を参照。）には、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ている必要がある。ウの「倫理審査委員会の意見を聴いた上で」について、既存試料・情報の提供のみを行う者は、必要に応じて、他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することもできる。既存試料・情報の提供の適否について倫理審査委員会の意見を聴く場合は、提供先の機関で作成された研究計画書等と合わせて審査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>