

日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、日本法科学技術学会(以下「本会」という。)におけるヒトゲノム研究に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(基本方針)

第2条 本会においては、ヒトゲノム研究の審査について、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。)に基づいて行う。

(用語の定義)

第3条 この規程において、ヒトゲノム研究とは、法科学技術分野の研究で、ヒト由来の試料(死者に係るものを含む。以下同じ。)又は情報(死者に係るものを含む。以下同じ。)を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを言う。ただし、次に掲げる試料または情報のみを用いるものは除く。

- (1) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料又は情報
 - (2) 個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - (3) 既に作成されている匿名加工情報
- 2 前項に規定するもののほか、この規定において使用する用語は、倫理指針において使用する用語の例による。

(ヒトゲノム研究倫理審査委員会の設置等)

第4条 ヒトゲノム研究の実施の適否等について、倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べるのは、本会に倫理指針第16の倫理審査委員会として、日本法科学技術学会倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の中に設置した日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査委員会(以下「ヒトゲノム研究倫理委員会」という。)において行う。

- 2 ヒトゲノム研究倫理委員会は、委員長及び委員をもって構成し、それぞれ次の各号に掲げる者をもって充てる。
 - (1) 委員長は本会の理事の中から理事長が指名する。
 - (2) 委員は本会の会員及び外部の者から理事長が指名する。
- 3 委員長及び委員の任期は、3年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 交代の時期は、その年度の学術集会終了日とする。
- 5 委員長及び委員に欠員が生じたときは、補充することができる。任期は残任期間とする。
- 6 ヒトゲノム研究倫理委員会は、委員長が委員を招集し、議事を主宰する。
- 7 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者に対し、ヒトゲノム研究倫理委員会へ

の出席を求めることができる。

- 8 委員長は、委員長代理を指名することができる。
 - (1) 委員長代理は、委員会、ヒトゲノム研究倫理委員会又はヒト対象医学的研究等倫理審査委員会の構成員の中から指名する。
 - (2) 委員長代理は、委員長に事故があるとき又は委員長が欠けたとき、その職務を代理する。
- 9 ヒトゲノム研究倫理委員会の庶務は、本会事務局において処理する。

(倫理審査の申請等)

第5条 ヒトゲノム研究を行う研究グループの責任者(以下「研究責任者」という。)が本会の会員である場合、研究責任者はヒトゲノム研究の実施の可否等についてヒトゲノム研究倫理委員会に諮問することができる。ただし、研究責任者が所属する研究機関に倫理審査をする適切な組織がない場合に限る。

- 2 倫理審査の申請は、別記様式1に定める倫理審査申請書(次項に定める研究計画書を添付すること。)により行う。
- 3 研究責任者は、ヒトゲノム研究を実施しようとするときは、倫理指針第6の1(研究計画書の作成・変更)に定める事項を遵守して、あらかじめ、別記様式2の「研究計画書(ヒトゲノム研究)」を使用して研究計画書を作成又は変更しなくてはならない。ただし、別記様式2により難しい場合には、倫理指針第7(研究計画書の記載事項)に定められた事項を記載した研究計画書をもって代えることができる。
- 4 研究責任者は、前項の規定により研究計画書を作成又は変更したときは、研究の実施の適否について、ヒトゲノム研究倫理委員会の意見を聞いた後、研究責任者の所属する研究機関の長(以下「所属機関の長」という。)に許可を求めなければならない。
- 5 所属機関の長は、倫理指針第5(研究機関の長の責務等)に定める事項を遵守するとともに、ヒトゲノム研究倫理委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他の研究に関して必要な措置について決定しなければならない。ただし、ヒトゲノム研究倫理委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときは、当該研究の実施を許可してはならない。
- 6 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究に実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導又は管理しなければならない。

(研究実施状況の報告)

- 第6条 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況等を別記様式3の「研究実施状況・終了報告書」により、ヒトゲノム研究倫理委員会及び所属機関の長に報告しなければならない。
- 2 研究責任者は、研究を終了(中止の場合も含む。以下同じ。)したときは、別記様式3により、その旨及び研究結果の概要を遅滞なくヒトゲノム研究倫理委員会及び所属機関の長に報告

しなければならない。

(インフォームド・コンセント等)

第7条 研究者等がヒトゲノム研究を実施しようとするときは、第5条第3項の規定により実施の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けて行わなければならない。

2 インフォームド・コンセントに必要な文書は、別記様式4の「説明書」、別記様式5の「同意書」及び別記様式6の「同意撤回書」を使用するものとする。ただし、これにより難しい場合は、倫理指針第8(インフォームド・コンセントを受ける手続き等)に定める事項を遵守して、これらの文書を作成することができる。

(試料・情報の提供に関する記録)

第8条 研究責任者は、研究計画書に基づき、他の研究機関に試料もしくは情報の提供を行う場合、又は他の研究機関から試料もしくは情報の提供を受ける場合は、別記様式7の「他の研究機関との試料・情報の提供又は受領に関する記録」を作成しなければならない。

2 前項の記録について、試料又は情報を提供した場合は提供を行った日から3年を経過するまでの期間、試料又は情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

3 研究責任者は第1項の措置を取ったときは、別記様式8の「他の研究機関との試料・情報の提供又は受領に関する報告書」により、所属機関の長に報告しなければならない。

(迅速審査)

第9条 ヒトゲノム研究倫理委員会は、研究計画の軽微な変更の審査等のため、倫理指針第17の3の(1)による迅速審査を行い、意見を述べることができる。この場合において、迅速審査の結果はヒトゲノム研究倫理審査委員会の意見とみなす。

2 迅速審査は、委員長が指名する1名以上の委員により行うものとする。

3 委員長は、迅速審査の結果を、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

(補則)

第10条 この規程の運用に関し必要な事項は、委員長が定める。

第11条 本規程は、理事会の承認を経て改定できる。

附則

1 この規程は、令和5年12月10日から施行する。

(平成17年2月1日改正(名称変更))

(平成22年7月1日改正)

(平成24年4月1日改正)

(平成29年6月30日改正)

(平成29年11月8日改正)

(令和5年12月10日改正)

別記様式1

受理日	年 月 日
審査区分	<input type="checkbox"/> ①一般審査 <input type="checkbox"/> ②迅速審査
審査実施日	年 月 日
審査結果	<input type="checkbox"/> ①承認(<input type="checkbox"/> 条件付) <input type="checkbox"/> ②不承認
承認日	
承認番号	

※申請者は記入しないこと

倫 理 審 査 申 請 書
(ヒトゲノム研究)

申請日 年 月 日

日本法科学技術学会理事長 殿
日本法科学技術学会
ヒトゲノム研究倫理審査委員会 殿

研究責任者 所 属 :

会員番号:

氏 名 :

日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査委員会規程に基づき、下記の研究機関において実施するヒトゲノム研究について、倫理審査を申請します。

申請の種類	<input type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 変更 (承認番号:)		
	<input type="checkbox"/> 迅速審査 希望	運用要領第6の2、3の該当するものを選択		
	<input type="checkbox"/> 2(1)	<input type="checkbox"/> 2(2)ア <input type="checkbox"/> 2(2)イ	<input type="checkbox"/> 2(2)ウ <input type="checkbox"/> 3(1)	<input type="checkbox"/> 3(2) <input type="checkbox"/> 3(3) <input type="checkbox"/> 3(4)
研究計画名				
研究機関名				
研究期間 (原則5年以内)	<input type="checkbox"/> 倫理審査委員会承認後から <input type="checkbox"/> 年 月 日から 年 月 日までの 年計画			
添付書類	<input type="checkbox"/> 別記様式2 研究計画書 <input type="checkbox"/> 別記様式4 説明書 <input type="checkbox"/> 別記様式5 同意書 <input type="checkbox"/> 別記様式6 同意撤回書 <input type="checkbox"/> その他()			
	<input type="checkbox"/> 別紙1 (新たに試料・情報を取得) <input type="checkbox"/> 別紙2 (自機関既存試料・情報利用) <input type="checkbox"/> 別紙3 (自機関既存試料・情報提供) <input type="checkbox"/> 別紙4 (他機関既存試料・情報利用)			

別記様式2

承認番号	
承認日	

※申請者は記入しないこと

研 究 計 画 書

年 月 日申請
年 月 日修正

日本法科学技術学会理事長 殿
日本法科学技術学会
ヒトゲノム研究倫理審査委員会 殿

研究責任者 所 属 :

会員番号:

氏 名 :

※研究計画の変更申請の場合は、変更点を赤字で明示すること

※計画書中の枠は必要に応じて拡大、縮小、追加、削除してよい

1. 研究の名称【倫理指針第 7(1)①】

--

2. 研究の実施体制(研究協力機関も含む)【倫理指針第 7(1)②】

2-1 体制

所属:			
氏名 (研究責任者に◎)	所属	職名	倫理教育 修了日

2-2 共同研究機関及び研究協力機関

2-2-1 共同研究機関及び研究協力機関の有無

- ①なし
②共同研究機関あり(2-2-2 及び 2-2-3 を記載、2-3 を記載)
③研究協力機関あり(2-3 を記載)

※外国の機関がある場合は、倫理指針第3、第7、第8を確認し、研究計画書や説明書に必要な記載を追加すること

2-2-2 研究責任者の所属する機関の役割

- ①研究の総括
②試料・情報の収集
③DNA・RNA の分析
④データの解析
⑤その他(具体的に)

2-2-3 研究代表者の氏名及び所属【倫理指針第 6 の1(3)】

--

2-3 共同研究機関及び研究協力機関の詳細

(複数の場合は、2-3A、2-3B・・・として、各研究機関ごとに項目を追加するか、別添として、すべての共同研究機関及び研究協力機関について 2-3 の各項目が記載されたものを添付する。)

2-3-1 共同研究機関及び研究協力機関の名称

--

2-3-2 共同研究機関及び研究協力機関の所在地・連絡先

--

2-3-3 共同研究機関及び研究協力機関の研究体制

所属:		
氏名 (研究責任者に◎)	職名	倫理教育受講の有無

2-3-4 共同研究機関及び研究協力機関の役割

- ①研究の総括
②試料・情報の収集(代表者所属研究機関に試料・情報を提供する)(研究協力機関)
③DNA・RNA の分析(代表者所属研究機関から試料を提供する)
④データの解析(代表者所属研究機関から情報を提供する)

⑤その他

(具体的に)

2-3-5 共同研究機関及び研究協力機関における倫理審査の状況【倫理指針第6の2(5)】

--

3 研究の目的及び意義【倫理指針第7(1)③】

(申請する研究課題に関して、何がどこまで明らかにされているか(いないか)や何を目的として行われるかについて、わかりやすく記載すること)

--

4 研究の方法及び期間【倫理指針第7(1)④】

4-1 研究期間

開始	<input type="checkbox"/> ①承認日
	<input type="checkbox"/> ② 年 月 日から
終了	年 月 日まで

4-2 研究の種類【倫理指針第8の1】

- ①新たに試料・情報を取得する研究(7において、別紙1を添付)
- ②自らの研究機関で保有している既存試料情報を用いる研究(7において、別紙2を添付)
- ③他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究(7において、別紙3を添付)
- ④他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける研究(7において、別紙4を添付)

4-3 方法

(提供された資料を用いた研究の流れ、結果の解析の方法、評価方法等を記載する)

--

--

4-3-1 解析の対象とする検査部位

ア 個人識別符号に該当するゲノムデータを取得・利用する研究か

- | |
|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ①取得・利用する |
| <input type="checkbox"/> ②取得・利用しない |

イ 検査部位の詳細

--

ウ 疾患や表現型との関連の有無

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> ①検査部位はいずれも、ヒトの遺伝子発現領域ではない |
| <input type="checkbox"/> ②検査部位はいずれも、特定の疾患との直接的な関連は報告されていない |
| <input type="checkbox"/> ③検査部位はいずれも、表現型との直接的な関連は報告されていない |
| <input type="checkbox"/> ④その他 |

④の場合、疾患や表現型との関連の詳細

--

5 研究対象者の選定方針【倫理指針第 7(1)⑤】

5-1 研究対象者の年齢

- | | | |
|------------------------------|--|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ①成人 | <input type="checkbox"/> ②18 歳未満 16 歳以上※ | <input type="checkbox"/> ③16 歳未満 |
|------------------------------|--|----------------------------------|

※中学校等の課程を修了している 15 歳の者を含む【倫理指針第9の1(1)イ(ア)】

①の成人以外を対象とする場合、その理由

--

5-2 研究対象者の募集方法

(合理的に選択していることが分かる具体的な方法)

--

6 研究の科学的合理性の根拠【倫理指針第 7(1)⑥】

(科学的文献、科学に関する情報及び十分な実験に基づいていることを記載して下さい。研究デザイン等の根拠について記載する。)

--

7 インフォームド・コンセントを受ける手続き【倫理指針第 7(1)⑦】

7-1 インフォームド・コンセントの手続の様式

説明書:	<input type="checkbox"/>	別記様式4	【倫理指針第 8 の5】
同意書:	<input type="checkbox"/>	別記様式5	
同意撤回書:	<input type="checkbox"/>	別記様式6	【倫理指針第 8 の10】

7-2 試料・情報の取得又は既存試料・情報の取り扱いの内容

新たに試料・情報を取得:	<input type="checkbox"/>	別紙1	【倫理指針第 8 の1(1)】
既存の試料・情報を利用:	<input type="checkbox"/>	別紙2	【倫理指針第 8 の1(2)】
既存の試料・情報を他機関へ提供:	<input type="checkbox"/>	別紙3	【倫理指針第 8 の1(3)】
他機関の既存の試料・情報を利用:	<input type="checkbox"/>	別紙4	【倫理指針第 8 の1(5)】

※各別紙は、試料・情報取得時のインフォームド・コンセント毎に作成する

7-3 共同研究機関等との試料・情報の授受

<input type="checkbox"/> ①なし
<input type="checkbox"/> ②あり(以下を記載する)

7-3-1 試料・情報の提供に関する記録の作成時期

<input type="checkbox"/> ①試料・情報の提供時
<input type="checkbox"/> ②その他()

7-3-2 記録の媒体

<input type="checkbox"/> ①紙に印刷して保管
<input type="checkbox"/> ②暗号化して電子ファイルとして保管
<input type="checkbox"/> ③その他()

7-3-3 作成する研究者等の氏名

<input type="checkbox"/> ①研究責任者
<input type="checkbox"/> ②その他()

7-3-4 記録を保管する方法

<input type="checkbox"/> ①提供元で保管
<input type="checkbox"/> ②提供先で保管
<input type="checkbox"/> ③その他()

8 個人情報の取扱い【倫理指針第 7(1)⑧】

8-1 本研究で扱う情報

<input type="checkbox"/> ①氏名 <input type="checkbox"/> ②性別 <input type="checkbox"/> ③年齢 <input type="checkbox"/> ④ゲノムデータ(個人識別符号を含まない) <input type="checkbox"/> ⑤ゲノムデータ(個人識別符号を含む)(8-2 で詳細) <input type="checkbox"/> ⑥要配慮個人情報(8-3 で詳細) <input type="checkbox"/> ⑦その他
⑦の場合、その詳細

8-2 本研究で扱う個人識別符号の詳細(個人情報保護法の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)2-2)

<input type="checkbox"/> ①扱わない <input type="checkbox"/> ②全核ゲノムシーケンスデータ <input type="checkbox"/> ③全エクソームシーケンスデータ <input type="checkbox"/> ④全ゲノム一塩基多型 <input type="checkbox"/> ⑤互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ <input type="checkbox"/> ⑥9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列(STR) <input type="checkbox"/> ⑦その他
⑦の場合、詳細

8-3 本研究で扱う要配慮個人情報の詳細(個人情報保護法の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)2-3)

<input type="checkbox"/> ①扱わない <input type="checkbox"/> ②扱う
②の場合、詳細

8-4 本研究に係る個人情報の管理者(職名での指定も可能)

<input type="checkbox"/> ①置く(所属: 職名: 氏名:) <input type="checkbox"/> ②置かない(個人情報は研究責任者が管理する)
--

8-5 本研究で扱う試料・情報の個人情報の加工の方法【倫理指針第 7(1)⑧解説 9】

<input type="checkbox"/> ①加工しない <input type="checkbox"/> ②個人識別符号以外の個人情報を加工する

<input type="checkbox"/> ③仮名加工情報にする(個人識別符号扱わず、対応表を作成する場合)
<input type="checkbox"/> ④匿名加工情報にする(個人識別符号扱わず、対応表を作成しない場合)
①の場合、加工しない理由を記載、8-5-2 へ。②～④の場合は、8-5-1、8-5-2 を記載

8-5-1 加工の理由、加工の時期及びその方法

<input type="checkbox"/> ①研究者等が直ちにどの研究対象者の試料かわからないようにするため
<input type="checkbox"/> ②研究者等は、試料の ID により、扱う試料が同一人に由来するかを判断可能とする
<input type="checkbox"/> ③試料の提供後速やかに試料に含まれる氏名を ID に置き換え、記号化する (記号化担当: <input type="checkbox"/> 個人情報管理者 <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他())
<input type="checkbox"/> ④氏名と ID との対応表を作成する
<input type="checkbox"/> ⑤その他
⑤の場合、詳細(仮名加工、匿名加工の時期や方法など)

8-5-2 試料・情報の個人情報等の安全管理措置の内容【倫理指針第 18】

<input type="checkbox"/> ①個人識別符号を含むヒトゲノムデータは、研究者等が直接取り扱うことを、研究対象者に説明する
<input type="checkbox"/> ②試料は、ID を付して研究に用い、研究者等が直ちにどの研究対象者の試料かわからないようにする
<input type="checkbox"/> ③情報は、外部と隔離された研究担当者のみがアクセスできるパソコンで、データの取扱う
<input type="checkbox"/> ④試料・情報は、研究者等が紛失や漏洩しないように十分な注意を払って使用する
<input type="checkbox"/> ⑤対応表は、パスワード付して電子的に保管する
<input type="checkbox"/> ⑥対応表は、印刷し、他の情報(紙媒体)とともに厳重に管理する 管理担当者: <input type="checkbox"/> 個人情報管理者 <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他()
<input type="checkbox"/> ⑦対応表は、研究対象者の申し出(同意の撤回、遺伝情報の開示要請等)により復元が必要な場合に使用する
<input type="checkbox"/> ⑧その他
⑧の場合、詳細

8-6 共同研究で利用する個人情報等の項目及び共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動の際の留意事項

--

9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策【倫理指針第 7(1)⑨】

9-1 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益【倫理指針第 6 の 1(2)】

9-1-1 負担

<input type="checkbox"/> ①試料は、非侵襲的に研究対象者自身が採取するので、負担は極めて小さい 試料： <input type="checkbox"/> 唾液・ <input type="checkbox"/> 精液・ <input type="checkbox"/> 汗・ <input type="checkbox"/> 尿・ <input type="checkbox"/> その他()
<input type="checkbox"/> ②試料は、研究対象者自身で採取するので、負担は極めて小さい 試料： <input type="checkbox"/> 口腔内細胞・ <input type="checkbox"/> 毛髪・ <input type="checkbox"/> 爪・ <input type="checkbox"/> 腔内容物・ <input type="checkbox"/> 皮膚片及び分泌物 ・ <input type="checkbox"/> その他()
<input type="checkbox"/> ③試料は、健康診断等に際して採取するので、追加の負担は小さい 試料： <input type="checkbox"/> 血液・ <input type="checkbox"/> その他()
<input type="checkbox"/> ④その他
④の場合、詳細

9-1-2 予測されるリスク(起こりうる有害事象も含む)

<input type="checkbox"/> ①試料は、非侵襲的に研究対象者自身が採取するので、新たに生じるリスクは極めて小さい 試料： <input type="checkbox"/> 唾液・ <input type="checkbox"/> 精液・ <input type="checkbox"/> 汗・ <input type="checkbox"/> 尿・ <input type="checkbox"/> その他()
<input type="checkbox"/> ②試料は、採取時に若干の違和感を感じるリスクがある 試料： <input type="checkbox"/> 口腔内細胞・ <input type="checkbox"/> 毛髪・ <input type="checkbox"/> 爪・ <input type="checkbox"/> 腔内容物・ <input type="checkbox"/> 皮膚片及び分泌物 ・ <input type="checkbox"/> その他()
<input type="checkbox"/> ③試料は、採取時に僅かな痛みを感じるリスクがある 試料： <input type="checkbox"/> 血液・ <input type="checkbox"/> 毛髪・ <input type="checkbox"/> その他()
<input type="checkbox"/> ④試料は、健康診断等に際して生じるリスクはあるものの、研究に参加することにより生じるリスクは僅かである 試料： <input type="checkbox"/> 血液・ <input type="checkbox"/> その他()
<input type="checkbox"/> ⑤その他
⑤の場合、詳細

9-1-3 予測される利益

<input type="checkbox"/> ①研究対象者に直接の利益は発生しない
<input type="checkbox"/> ②研究の成果は科学捜査技術の向上に寄与し、社会的利益を享受できる
<input type="checkbox"/> ③その他
③の場合、詳細

9-2 研究対象者に生じる負担等の総合評価【倫理指針第6の1(2)】

<input type="checkbox"/> ①研究対象者自身が無理のない範囲で試料を採取するため、研究対象者に生じる負担及びリスクは最小限である
<input type="checkbox"/> ②研究対象者自身の健康診断等と同時に試料を採取するが、追加される量は少量であり、研究対象者に生じる負担及びリスクは最小限である

<input type="checkbox"/> ③個人情報 は 厳重に 管理され、研究結果の公表等に際しては、個人を特定できる情報を公表しないため、不利益は想定されない <input type="checkbox"/> ④試料収集に際して危険・不利益が生ずる可能性がある <input type="checkbox"/> ⑤研究結果の公表等に際して、危険・不利益が生じる可能性がある <input type="checkbox"/> ⑥その他()
④、⑤、⑥の場合、そのリスクを最小化する対策

10 試料・情報の保管および廃棄の方法【倫理指針第 7(1)⑩】

10-1 研究期間中の試料・情報の保管

(1) 保管場所	<input type="checkbox"/> ①研究室(施錠 <input type="checkbox"/> 可能/ <input type="checkbox"/> 不可能) <input type="checkbox"/> ②その他(場所:)
(2) 試料・情報の保管責任者	<input type="checkbox"/> ①研究責任者 <input type="checkbox"/> ②以下の研究者(職名での指定も可能) 所属 職名 氏名
(3) 試料の保管方法	<input type="checkbox"/> ①施錠できる <input type="checkbox"/> 冷凍庫/ <input type="checkbox"/> 冷蔵庫に保管 <input type="checkbox"/> ②その他()
(4) 情報の保管方法 (同意書、対応表を含む)	<input type="checkbox"/> ①施錠可能なキャビネットやパスワードで研究担当者のみがアクセスできるコンピュータ(インターネット接続不可、NAS を含む)に保管 <input type="checkbox"/> ②その他()

10-2 研究終了後の試料・情報の保管・廃棄

10-2-1 保管(試料・情報の保存についての同意が得られているもの)

(1) 保存の必要性	<input type="checkbox"/> ①将来、本研究に関連した DNA 型分析方法に関する研究に用いる可能性がある。その際、改めて研究計画書を倫理審査委員会へ提出し、承認を得る。 <input type="checkbox"/> ②研究結果の科学的根拠及び正当性の検証のため <input type="checkbox"/> ③その他(理由:)
(2) 保管場所	<input type="checkbox"/> ①研究室(施錠 <input type="checkbox"/> 可能/ <input type="checkbox"/> 不可能) (研究室名:) <input type="checkbox"/> ②その他(場所:)
(3) 試料・情報の保管責任者	<input type="checkbox"/> ①研究責任者 <input type="checkbox"/> ②以下の研究者(職名での指定も可能) 所属 職名

	氏名
(4) 試料の 保管方法	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> 冷凍庫/ <input type="checkbox"/> 冷蔵庫/ <input type="checkbox"/> 常温で保管 <input type="checkbox"/> ②その他()
(5) 試料の 保管期間	<input type="checkbox"/> ①公表後_____年 <input type="checkbox"/> ②公表後_____年以上未定 <input type="checkbox"/> ③期間未定
(6) 情報の 保管方法 (同意書、対応表を 含む)	<input type="checkbox"/> ①紙媒体は、施錠可能なキャビネットに保管 <input type="checkbox"/> ②パスワードで研究担当者のみがアクセスできるコンピュータ(インターネット接続不可、NASを含む)に保管 <input type="checkbox"/> ③DVD-R等の外部記録媒体に記録し、施錠可能なキャビネットに保管 <input type="checkbox"/> ④その他()
(7) 情報の 保管期間	<input type="checkbox"/> ①公表後_____年 <input type="checkbox"/> ②公表後_____年以上未定

10-2-2 廃棄(保管期間終了後及び試料・情報の保存についての同意が得られていないものを含む)

(1) 試料・情報の 廃棄責任者	<input type="checkbox"/> ①研究責任者 <input type="checkbox"/> ②以下の研究者(職名での指定も可能) 所属 職名 氏名
(2) 試料・情報の 廃棄の方法	試料: <input type="checkbox"/> 医療廃棄物として廃棄 <input type="checkbox"/> その他() 情報: <input type="checkbox"/> 紙媒体(同意書等)は、シュレッダー裁断後、廃棄 <input type="checkbox"/> データを復元不可能な方法で消去 <input type="checkbox"/> その他()

11 研究機関の長へ及び倫理審査委員会への報告内容及び方法【倫理指針第7(1)⑪】

11-1 報告内容

<input type="checkbox"/> ①別記様式3 研究実施状況・終了報告書 <input type="checkbox"/> ②その他、報告書で報告する追加事項()

11-2 報告方法

<input type="checkbox"/> ①研究年度ごとの報告を翌年度6月末までに提出 <input type="checkbox"/> ②その他()

12 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況【倫理指針第7(1)⑫】

12-1 研究の資金源

<input type="checkbox"/> ①科学捜査研究所予算 <input type="checkbox"/> ②学術研究助成基金助成金／科学研究費補助金(日本学術振興会／文部科学省) <input type="checkbox"/> ③その他()
--

12-2 利益相反関係の有無

<input type="checkbox"/> ①なし <input type="checkbox"/> ②あり
②の場合、利益相反の状況の詳細(関係先名称や金額を含めること)

13 研究に関する情報公開の方法【倫理指針第 7(1)⑬】

13-1 公開の有無

<input type="checkbox"/> ①研究概要・結果を公開する【倫理指針の第 6 の4、6(介入を行う研究の場合は必須)】 <input type="checkbox"/> ②研究概要・結果は公開しない
②の場合、その理由

13-2 公開の方法

<input type="checkbox"/> ①論文発表 <input type="checkbox"/> ②学会発表 <input type="checkbox"/> ③インターネット掲載(データベース登録を含む) <input type="checkbox"/> ④その他()
③の場合、ホームページやデータベースの名称、運営機関などの詳細(予定の場合も含む)

13-3 公開する場合、ヒトゲノムデータの公開の有無

<input type="checkbox"/> ①ヒトゲノムデータ(STR 型等)は、公開しない <input type="checkbox"/> ②ヒトゲノムデータ(STR 型等)は、個人識別符号に該当しない範囲(SNP 座位 40 座位未満、STR 座位 9 座位未満)で公開する <input type="checkbox"/> ③ヒトゲノムデータ(STR 型等)は、研究成果の公表に必要最小限度の範囲で公開する <input type="checkbox"/> ④その他()
③の場合、研究対象者からの同意を得ているか
<input type="checkbox"/> ①同意書を得る <input type="checkbox"/> ②ホームページで公開し、拒否する機会を設けている(オプトアウト) <input type="checkbox"/> ③得ていない(理由:)

14 研究により得られた結果等の取り扱い【倫理指針第 7(1)⑭、第 10】

14-1 研究により得られた結果等の研究対象者への説明に関する方針

<input type="checkbox"/> ①研究対象者からの請求に基づき、個人情報に関するもの以外の結果については説明す
--

る(14-3 へ) <input type="checkbox"/> ②研究結果は、論文等で公表されるため、研究対象者へ個別の説明はしない(14-2 を記載) <input type="checkbox"/> ③その他()
--

14-2 研究対象者への個別の説明を行わない理由【倫理指針第 10 の1(1)】

<input type="checkbox"/> ①研究結果から、研究対象者の健康状態等を評価するための情報が得られない <input type="checkbox"/> ②研究結果から、研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分ではない <input type="checkbox"/> ③研究結果の説明が、研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性がある <input type="checkbox"/> ④その他()
--

14-3 ヒトゲノムデータの開示

<input type="checkbox"/> ①研究対象者からの請求により開示する(□ア代諾者/□イ未成年者を含む) <input type="checkbox"/> ②開示しない(□ア代諾者/□イ未成年者を含む)
①の場合、開示する方法
②の場合、開示しない理由
<input type="checkbox"/> ア 匿名加工情報を作成しているため、開示できない <input type="checkbox"/> イ 当該ヒトゲノムデータを開示することで研究対象者の血縁関係が明らかになることにより、研究対象者やその血縁者に精神的負担を与えたり、相続等の利害関係に影響を与える恐れがある。 <input type="checkbox"/> ウ 当該ヒトゲノムデータが、研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、開示することにより研究対象者等や血縁者に精神的負担を与え、誤解を招く恐れがある。 <input type="checkbox"/> エ その他 (内容:)

15 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝カウンセリングを含む。)
【倫理指針第 7(1)⑤】

15-1 遺伝カウンセリングの必要性

<input type="checkbox"/> ①必要 <input type="checkbox"/> ②必要ない
①の場合、カウンセリングの方法
②の場合、その理由
<input type="checkbox"/> ア 遺伝性疾患等に関連するヒトゲノムデータの収集を行わない

- イ ヒトゲノムデータを研究対象者に開示しない
- ウ その他
(内容)

15-2 研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口【倫理指針第 10 の2】

- ①研究責任者が窓口となる
- ②その他

②の場合、その体制及び窓口

16 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の対応【倫理指針第 7(1)⑩】

16-1 代諾者からのインフォームド・コンセントの有無

- ①代諾者等からインフォームド・コンセントは得ない
- ②代諾者等からインフォームド・コンセントを得る(以下を記載。17 を記載)

②の場合のインフォームド・コンセントの対象者【倫理指針第 9 の 1(1)イ】

- ①16 歳以上の未成年者からの試料・情報(原則として、代諾者とともに研究対象者からも同意を受ける)
 - (ア)研究を実施されることに関する十分な判断能力を有する(代諾者の同意の必要性は倫理審査委員会で判断)
 - (イ)研究を実施されることに関する十分な判断能力を有しない
- ②16 歳未満のものからの試料・情報
- ③成年であるが、認知症等により、有効なインフォームド・コンセントが得られないと客観的に判断される者からの試料・情報
- ④死者からの試料・情報(生前の明示的な意思に反している場合を除く)

16-2 代諾者等の選定

- ①親権者または未成年後見人等(研究対象者が未成年の場合)
- ②配偶者、父母、兄弟姉妹等、同居の親族またはそれらに準ずると考えられる成人
- ③代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)
- ④その他(研究対象者との関係性:)

16-3 代諾者等への説明及び同意を得る方法

(倫理指針第 9 の1(1)ア②を満たすこと)

17 インフォームド・アセントを受ける場合の対応【倫理指針第 7(1)⑰】

17-1 16-1②の場合インフォームド・アセントの有無

- ①インフォームド・アセントは得ない
- ②インフォームド・アセントを得る

17-2 インフォームド・アセントを得る方法

(倫理指針第 9 の2(2)を満たすこと)

--

18 研究対象者等への経済的負担又は謝礼【倫理指針第 7(1)⑨】

18-1 研究対象者等への経済的負担の有無

<input type="checkbox"/> ①経済的負担はない
<input type="checkbox"/> ②経済的負担がある
②の場合、その詳細

18-2 研究対象者等への謝礼の有無

<input type="checkbox"/> ①謝礼はない
<input type="checkbox"/> ②謝礼がある
②の場合、その詳細

19 侵襲を伴う研究の場合の対応【倫理指針第 7(1)⑳㉑】

<input type="checkbox"/> ①侵襲を伴う研究ではない
<input type="checkbox"/> ②軽微な侵襲を伴う研究である(重篤な有害事象が発生する可能性は低い)
<input type="checkbox"/> ③軽微な侵襲を伴う研究である(重篤な有害事象が発生する可能性がある)
<input type="checkbox"/> ④侵襲を伴う研究である
②、③、④の場合、その詳細【倫理指針第 15】 (重篤な有害事象が発生した場合の対応、健康被害に対する補償等について記載する)

20 研究に関する業務委託【倫理指針第 7(1)㉒】

<input type="checkbox"/> ①研究に関する業務の委託はしない
<input type="checkbox"/> ②研究に関する業務の一部について委託する
②の場合、その詳細【倫理指針第 6 の1(5)、(6)】 (委託内容及び委託先の監督方法を記載する)

21 研究対象者から取得した試料・情報について、将来の研究に用いられる可能性及び他の研究機関に提供される可能性【倫理指針第 7(1)④】

研究対象者から取得した試料・情報について
<input type="checkbox"/> ①現時点で特定されない将来の研究のために、用いられる可能性はない
<input type="checkbox"/> ②現時点で特定されない他の研究機関に、提供する可能性はない
<input type="checkbox"/> ③現時点で特定されない将来の研究のために、用いられる可能性がある
<input type="checkbox"/> ④現時点で特定されない他の研究機関に、提供する可能性がある
③、④の場合、現時点における想定される内容 (将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称及び研究対象者等がそれらの情報を確認する方法などを記載する)

22 その他、様式にない事項

--

23 倫理審査に関する要望

--

別紙1

4-2①新たに試料・情報を取得する研究【指針第8の1(1)】

1 新たに採取する試料・情報の種類、量、人数、採取方法

試料・情報の種類	量	予定 対象者数	採取・取得方法
<input type="checkbox"/> 血液		名	
<input type="checkbox"/> 唾液		名	
<input type="checkbox"/> 精液		名	
<input type="checkbox"/> 口腔内細胞		名	
<input type="checkbox"/> 毛髪		名	
<input type="checkbox"/> つめ		名	
<input type="checkbox"/> 汗		名	
<input type="checkbox"/> 尿		名	
<input type="checkbox"/> 腔内容物		名	
<input type="checkbox"/> 皮膚片 および分泌物		名	
<input type="checkbox"/> その他 ()		名	

※必要に応じて枠の追加・拡大をしてもよい

2 インフォームド・コンセント

(1) 侵襲・介入の有無【指針第8の1(1)】

ア 侵襲を伴う研究(文書による同意が必須)

イ 侵襲を伴わない研究

ア(イ) 介入を行う研究(文書による同意がない場合は、記録の作成が必要)

(イ) 介入を行わない研究

① 人体から採取された試料を用いる研究(文書による同意がない場合は、記録の作成が必要)

② 人体から採取された試料を用いない研究

i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施する(一定の要件を満たせば、適切な同意でよい)

ii) (i)以外(一定の要件を満たせば、適切な同意を受けることを要しない)

(2) 文書による同意

①文書による同意を得る(様式4 説明書、様式5 同意書、様式6 同意撤回書を作成する)

②文書による同意を得ない

(3) 上記②の場合、その理由と説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録の作成方法

(4) 説明者

・所属:

・氏名:

※研究機関に所属する研究者等以外が説明者となる場合は、業務の範囲と責任を明らかにする資料等が必要。

別紙2

4-2②自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いる研究【指針第8の1(2)】

1 既存試料・情報の提供者、提供時期、種類、人数

提供者		
提供時期		
試料・情報の種類、人数	<input type="checkbox"/> 血液	名
	<input type="checkbox"/> 唾液	名
	<input type="checkbox"/> 精液	名
	<input type="checkbox"/> 口腔内細胞	名
	<input type="checkbox"/> 毛髪	名
	<input type="checkbox"/> つめ	名
	<input type="checkbox"/> 汗	名
	<input type="checkbox"/> 尿	名
	<input type="checkbox"/> 腔内容物	名
	<input type="checkbox"/> 皮膚片および分泌物	名
	<input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 歯	名
	<input type="checkbox"/> DNA	
	<input type="checkbox"/> DNA 型情報(塩基配列情報も含む)	
	<input type="checkbox"/> その他 ()	名

※必要に応じて枠の追加・拡大をしてもよい

2 インフォームド・コンセント

(1) 本研究への試料・情報の利用の同意の有無

①に該当している(→試料・情報を利用可能、(2)以降の記入は不要)

①新たに同意を得る(□文書 □口頭(記録の作成の作成が必要))

②新たに同意を得ない(→(2)へ)

(2) 個人情報の加工の状態【指針第8の1(2)ア(ア)、イ(ア)】

①から④のいずれかに該当している(→試料を利用可能、(3)以降の記入は不要)

②から④のいずれかに該当している(→情報を利用可能、(3)以降の記入は不要)

①特定の個人を識別することができない状態にあり、試料から個人情報が取得されない

②仮名加工情報(既に作成されているもの)である

③匿名加工情報である

④個人関連情報である

⑤上記に該当しない

(→既存試料の場合は(3)(4)、既存情報の場合は(4)②を記載、または(5)へ)

(3) 新たな同意を取ることが困難な理由【指針第8の1(2)ア(イ)】

--

(4) 研究対象者等への通知または試料・情報の取得時の同意の有無【指針第8の1(2)ア(イ)】

①または②のいずれかに該当している(→試料を利用可能、(5)以降の記入は不要)

②に該当している(→情報を利用可能、(5)以降の記入は不要)

- ①研究対象者等に必要事項(指針第8の6①から③および⑦から⑩)を通知し、適切な同意を得ている(→3(1)で詳細を説明)
- ②試料・情報取得時に本研究における利用が明示されていない別の研究に関して同意を得ており、以下の要件を満たしている(同意を得ている研究についての概要を添付すること)
【指針第8の1(2)ア(イ)、イ(イ)】
 - ①(i)本研究の実施について、必要事項(指針第8の6①から③および⑦⑧)を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いている(→3(2)で詳細を説明)
 - ①(ii)別の研究の同意が本研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる(→3(3)で詳細を説明)
- ③得ていない(→(5)へ)

(5) 試料・情報取得時の説明・同意の有無【指針第8の1(2)ア(ウ)、イ(ウ)】

①に該当している(→試料・情報を利用可能、(6)以降の記入は不要)

- ①試料・情報取得時に必要事項(指針第8の5②に掲げる事項)について同意を受けており、本研究は、その範囲内における研究であり、研究に関する情報を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障している(→3(2)及び(4)で詳細を説明)
- ②試料・情報取得時に①の必要事項について同意を受けていない(→試料は(6)、情報は(7)へ)
- ③本研究は、①の必要事項について同意を受けた範囲外の研究である(→試料は(6)、情報は(7)へ)

(6) 研究実施における試料の重要性等【指針第8の1(2)ア(エ)】

次の①～④までに掲げる要件のすべてを満たしている(→試料を利用可能)

- ①次に掲げるいずれかの要件を満たしている(→3(5)で詳細を説明)
 - ①(i)学術研究に必要であり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
 - ①(ii)研究に用いる特段の理由があり、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を得ることが困難である
- ②本研究の実施について、必要事項(指針第8の6①から③および⑦から⑩)を通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態においている(→3(2)で詳細を説明)
- ③本研究の実施または継続について、研究対象者等が拒否できる機会を保障している(→3(4)で詳細を説明)
- ④当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である(→3(6)で詳細を説明)

(7) 既存情報の利用について、必要事項の通知等【指針第8の1(2)イ(エ)】

①の要件を満たしている(→情報を利用可能、(8)の記入は不要)

- ①本研究の実施について、必要事項(指針第8の6①から③および⑦から⑩)を通知し、適切な同意を受けている(→3(1)で詳細を説明)
- ②①を満たさない(→(8)へ)

(8) 既存情報の利用の要件の確認等【指針第8の1(2)イ(エ)】

次の①～③までに掲げる要件のすべてを満たしている(→情報を利用可能)

- ①次に掲げるいずれかの要件を満たしている(→3(7)で詳細を説明)
 - ①(i)本研究に用いられる情報が仮名加工情報(既に作成されているものを除く)である
 - ①(ii)学術研究に必要であり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
 - ①(iii)研究に用いる特段の理由があり、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適

切な同意を得ることが困難である

- ②本研究の実施について、必要事項(指針第8の6①から③および⑦から⑩)を通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態においている(→3(2)で詳細を説明)
- ③本研究の実施または継続について、研究対象者等が拒否できる機会を保障している(→3(4)で詳細を説明)

※・・・(→試料・情報を利用可能)の項目がチェックされていれば、3に記載の通知等の措置を実施することにより、新たなインフォームド・コンセントの取得なしに、既存試料・情報の利用が可能

3 新たな同意を得ない場合の措置に関する説明(上記2における詳細の説明)

(1) 必要事項(指針第8の6①から③および⑦から⑩)の通知の方法及び適切な同意を得る方法(通知文書の見本等を添付)

【2(4)①・2(7)①】

(2) 必要事項(指針第8の6①から③および⑦から⑩、ただし、2(4)②(i)の場合は指針第8の6①から③および⑦⑧)の通知の方法又は容易に知り得る状態に置く方法(通知文書の見本等を添付)

【2(4)②(i)・2(5)①・2(6)②・2(8)②】

(3) 別の研究で得た同意が本研究の目的と関連性があると考え理由

【2(4)②(ii)】

(4) 研究対象者等が同意を撤回できる機会または、研究の実施・継続を拒否する機会を保障する方法

【2(5)①・2(6)③・2(8)③】

(5) 研究の必要性及び権利利益の侵害の状況、又は研究に用いる理由及び同意を得ることが困難な事情

【2(6)①】

(6) 既存試料を用いなければ研究の実施が困難な事情

【2(6)④】

(7) 倫理指針第8の1(2)イ(エ)①を満たす要件の説明

【2(8)①】

別紙3

4-2③他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究【指針第8の1(3)】

1 既存試料・情報の提供先、提供時期、種類、量、人数

提供先の機関名			
提供先の研究責任者の職名・氏名			
提供時期			
試料・情報の種類、量、人数	種類	量	人数
	<input type="checkbox"/> 血液		名
	<input type="checkbox"/> 唾液		名
	<input type="checkbox"/> 精液		名
	<input type="checkbox"/> 口腔内細胞		名
	<input type="checkbox"/> 毛髪		名
	<input type="checkbox"/> つめ		名
	<input type="checkbox"/> 汗		名
	<input type="checkbox"/> 尿		名
	<input type="checkbox"/> 腔内容物		名
	<input type="checkbox"/> 皮膚片 および分泌物		名
	<input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 歯		名
	<input type="checkbox"/> DNA		
	<input type="checkbox"/> DNA 型情報(塩基配列情報も含む)		
<input type="checkbox"/> その他 ()		名	

※必要に応じて枠の追加・拡大をしてもよい

2 インフォームド・コンセント他の手続き

(1) 他の研究機関への提供の同意の有無

①新たに同意を得る(文書 口頭) (⇒提供可能、(2)以下の記入は不要)

②新たに同意を得ない(→(2)へ)

(2) 新たな同意を取ることが困難な理由

(3) 提供する試料・情報【指針第8の1(3)】

ア 既存試料及び要配慮個人情報【指針第8の1(3)ア】(→(4)へ)

イ 情報(要配慮個人情報を除く)【指針第8の1(3)イ】(→(7)へ)

(4) 提供先での個人情報の取得【指針第8の1(3)ア(ア)】

次の①～③の要件をすべて満たしている(⇒試料・情報を提供可能、(5)以下の記入は不要)

①既存試料のみを提供

②当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供

- ③提供先の研究機関で当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがない
- ④上記に該当しない(→(5)へ)

(5) 試料・情報の取得時の説明・同意の有無【指針第8の1(3)ア(i)】

①に該当している(⇒試料・情報を利用可能、(6)以降の記入は不要)

- ①次の(i)～(iii)のすべての要件を満たしている
 - (i) 既存試料・要配慮個人情報取得時に必要事項(指針第8の5②に掲げる事項)について同意を受けており、本研究は、その範囲内における研究(提供先等を含む。)である(→3(1)で詳細を説明)
 - (ii) 研究に関する情報を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いている(→3(2)で詳細を説明)
 - (iii) 原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障している(→3(3)で詳細を説明)
- ②試料・情報取得時に上記①(i)の必要事項について同意を受けていない(→(6)へ)
- ③本研究は、上記①(i)の必要事項について同意を受けた範囲外の研究である(→(6)へ)

(6) 研究対象者への通知や拒否できる機会の保障【指針第8の1(3)ア(ウ)】

次の①～③のすべてに該当している(⇒試料・情報を利用可能、(7)以降の記入は不要)

次の④のに該当している(⇒試料・情報を利用可能、(7)以降の記入は不要)

- ①次に掲げるいずれかの要件を満たしている。ただし、既存試料を提供する場合は(iv)を満たすことが必須。(→3(4)で詳細を説明)
 - (i) 既存試料及び要配慮個人情報を学術研究機関が共同研究機関に提供する必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
 - (ii) 既存試料及び要配慮個人情報を学術研究機関に提供する必要があり、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
 - (iii) 既存試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由があり、研究対象者等から適切な同意を得ることが困難である【指針第8の1(3)ガイダンス解説11参照】
 - (iv) 既存試料を用いなければ、研究の実施が困難である
- ②既存試料及び要配慮個人情報を提供することについて、必要事項(指針第8の6①から⑥および⑨から⑪)を通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態においている(→3(2)で詳細を説明)
- ③既存試料及び要配慮個人情報を提供することについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障している(→3(3)で詳細を説明)
- ④既存試料及び要配慮個人情報を提供することについて、研究対象者等に必要事項(指針第8の6①から⑥および⑨から⑪)を通知し、適切な同意を受けている(→3(5)で詳細を説明)
- ⑤上記①～③の全てに該当も④に該当もしていない(→(7)へ)

(7) 情報(要配慮個人情報を除く)の種類と同意の取得について【指針第8の1(3)イ】

- ①個人関連情報である(→(8)へ)
- ②匿名加工情報である(→(10)へ)
- ③その他の情報(→(11)へ)

(8) 提供先での個人情報の取得【指針第8の1(3)イ(ア)①】

次の①に該当する(⇒情報を提供可能、(9)以下の記入は不要)

- ①提供先の研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない

②提供先の研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される(→(9)へ)

(9) 提供先での個人情報の取得【指針第8の1(3)イ(ア)②】

次の①又は②に該当する(⇒情報を提供可能、(10)以下の記入は不要)

- ①次に掲げるいずれかの要件を満たしている【指針第8の1(3)イ(ア)②(i)】(→3(4)で詳細を説明)
 - (i) 個人関連情報を学術研究機関が共同研究機関に提供する必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
 - (ii) 個人関連情報を学術研究機関に提供する必要があり、当該研究期間が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
 - (iii) 個人関連情報を提供することに特段の理由があり、研究対象者等から適切な同意を得ることが困難である
- ②提供先の研究機関において、研究対象者等の適切な同意が得られていることを情報を提供を行う者が確認している(→3(6)で詳細を説明)

(10) 適切な同意の取得困難性【指針第8の1(3)イ(イ)】

次の①に該当する(⇒情報を提供可能、(11)以下の記入は不要)

- ①適切な同意を取ることが困難である(→3(7)で詳細を説明)
- ②適切な同意を取ることが困難とは言えない(→(11)へ)

(11) 試料・情報の取得時の説明・同意の有無【指針第8の1(3)イ(ウ)】

①に該当している(⇒情報を提供可能、(12)以降の記入は不要)

- ①次の(i)～(iii)のすべての要件を満たしている
 - (i) 既存情報取得時に必要事項(指針第8の5②に掲げる事項)について同意を受けており、本研究は、その範囲内における研究(提供先等を含む。)である(→3(1)で詳細を説明)
 - (ii) 研究に関する情報を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いている(→3(2)で詳細を説明)
 - (iii) 原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障している(→3(3)で詳細を説明)
- ②試料・情報取得時に上記①(i)の必要事項について同意を受けていない(→(12)へ)
- ③本研究は、上記①(i)の必要事項について同意を受けた範囲外の研究である(→(12)へ)

(12) 適切な同意の取得困難性【指針第8の1(3)イ(エ)】

次の①及び②の要件にすべて該当する(⇒情報を提供可能)

- ①適切な同意を取ることが困難である(→3(7)で詳細を説明)
- ②次に掲げるいずれかの要件を満たしている。(→3(4)で詳細を説明)
 - (i) 研究に用いられる情報を学術研究機関が共同研究機関に提供する必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
 - (ii) 研究に用いられる情報を学術研究機関に提供する必要があり、当該研究期間が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
 - (iii) 研究に用いられる情報を提供することに特段の理由があり、研究対象者等から適切な同意を得ることが困難である【指針第8の1(3)ガイダンス解説11参照】

※・・・(⇒試料・情報を提供可能)の項目がチェックされていれば、3に記載の通知等の措置を実施す

ることにより、新たなインフォームド・コンセントの取得なしに、既存試料・情報の提供が可能

3 新たな同意を得ない場合の措置に関する説明(上記2における詳細の説明)

(1) 既存試料・要配慮個人情報取得時に受けた同意の範囲の研究であることの詳細

【エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(5)①(i)・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(11)①(i)エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。】

(2) 必要事項(指針第8の6①から⑥および⑨から⑪)を研究対象者等に通知又は容易に知りうる状態に置く方法の詳細

【エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(5)①(ii)・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(6)②・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(11)①(ii)】

(3) 研究対象者等が同意を撤回できる機会を保証する方法の詳細

【エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(5)①(iii)・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(6)③・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(11)①(iii)】

(4) 2(6)①の要件を満たすことの詳細

【エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(6)①・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(9)①・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(12)②】

(5) 必要事項(指針第8の6①から⑥および⑨から⑪)を研究対象者等に通知し、適切な同意を得る方法

【エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(6)④】

(6) 提供先の研究機関で適切な同意が得られていることを確認する方法

【エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(9)②】

(7) 適切な同意を得ることが困難であることの説明

【エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(10)①・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(12)①】

--

別紙4

4-2④他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける研究【指針第8の1(5)】

1 既存試料・情報の提供元、提供時期、種類、量、人数【指針第8の1(5)ア(イ)】

提供元の機関名			
提供元の機関の住所			
提供元の機関の長の 氏名			
提供元の研究責任者 の職名・氏名			
提供時期			
種類、量、人数	種類	量	人数
	<input type="checkbox"/> 血液		名
	<input type="checkbox"/> 唾液		名
	<input type="checkbox"/> 精液		名
	<input type="checkbox"/> 口腔内細胞		名
	<input type="checkbox"/> 毛髪		名
	<input type="checkbox"/> つめ		名
	<input type="checkbox"/> 汗		名
	<input type="checkbox"/> 尿		名
	<input type="checkbox"/> 腔内容物		名
	<input type="checkbox"/> 皮膚片 および分泌物		名
	<input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 歯		名
	<input type="checkbox"/> DNA		
	<input type="checkbox"/> DNA 型情報(塩 基配列情報も含む)		
<input type="checkbox"/> その他 ()		名	

2 インフォームド・コンセント他の手続き

(1) 提供される既存試料・情報のインフォームド・コンセント【指針第8の1(5)ア(ア)】

①内容を添付する

②既存試料・情報の提供にあたって指針第8の1(3)の規定に従って講じた措置の内容

(2) 提供元の研究機関による取得の経緯【指針第8の1(5)ア(ウ)】

(3) 提供を受ける試料・情報の要件【指針第8の1(5)イ】

次の①～⑧のいずれかに該当する場合、試料の提供を受けて研究を行うことができる

- ①提供を受ける既存試料は、以下の(i)、(ii)をすべて満たす【指針第8の1(3)ア(ア)に該当】
 - (i) 特定の個人を識別することができない状態で提供される
 - (ii) 提供先の機関において、既存試料を用いることにより個人情報取得されることがない(→3(1)で詳細を説明)

- ②提供を受ける既存情報は、以下の(i)、(ii)をすべて満たす【指針第8の1(3)イ(イ)①に該当】
 - (i) 個人関連情報である
 - (ii) 提供先の機関において、提供を受けた個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない(→3(1)で詳細を説明)

- ③提供を受ける既存情報は、以下の(i)、(ii)をすべて満たす【指針第8の1(3)イ(イ)に該当】
 - (i) 適切な同意を受けることが困難である(→3(2)で詳細を説明)
 - (ii) 匿名加工情報である

- ④提供を受ける既存情報は、以下の(i)、(ii)、(iii)、(iv)をすべて満たす【指針第8の1(3)イ(イ)②に該当】
 - (i) 個人関連情報である
 - (ii) 提供先の機関において、提供を受けた個人関連情報を個人情報として取得することが想定される(→3(3)で詳細を説明)
 - (iii) 次のいずれかに該当する【指針第8の1(5)イ(イ)②】
 - a. 提供された情報は、提供元研究機関が学術研究目的で提供する必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
 - b. 提供を受けた情報を、提供先研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
 - c. 情報の提供を受けることに特段の理由があり、研究対象者等から適切な同意を得ることが困難である(→3(2)で詳細を説明)【指針第8の1(3)ガイダンス解説11参照】
 - d. 提供先の研究機関において、研究対象者等の適切な同意が得られていることを情報を提供を行う者が確認している(→3(4)で詳細を説明)
 - (iv) 指針第8の1(2)イの規定に準じた手続きを行う(→3(5)で詳細を説明)

- ⑤提供を受ける既存の試料及び要配慮個人情報は、以下の(i)、(ii)をすべて満たす【指針第8の1(3)ア(イ)に該当】
 - (i) 次のいずれかに該当している
 - a. 特定の個人を識別することができる既存試料
 - b. 特定の個人を識別することができる要配慮個人情報
 - (ii) 次の a.～c.のすべての要件を満たしている
 - a. 既存試料・要配慮個人情報取得時に必要事項(指針第8の5②に掲げる事項)について同意を受けており、本研究は、その範囲内における研究(提供先等を含む。)である(→3(6)で詳細を説明)

- b. 研究に関する情報を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いている(→3(7)で詳細を説明)
 - c. 原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障している(→3(8)で詳細を説明)
- ⑥提供を受ける既存の試料及び要配慮個人情報、以下の(i)と(ii)又は(iii)並びに(iv)、(v)をすべて満たす【指針第8の1(3)ア(ウ)に該当】
- (i) 次のいずれかに該当している
 - a. 特定の個人を識別することができる既存試料
 - b. 特定の個人を識別することができる要配慮個人情報
 - (ii) 次の a.~c.いずれかに該当している
 - a. 次に掲げるいずれかの要件を満たしている。ただし、既存試料を提供する場合は(イ)を満たすことが必須。
 - (ア) 既存試料及び要配慮個人情報を学術研究機関が共同研究機関に提供する必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない(→3(9)で詳細を説明)
 - (イ) 既存試料及び要配慮個人情報を学術研究機関に提供する必要があり、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない(→3(9)で詳細を説明)
 - (ウ) 既存試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由があり、研究対象者等から適切な同意を得ることが困難である(→3(2)で詳細を説明)【指針第8の1(3)ガイダンス解説11参照】
 - (エ) 既存試料を用いなければ、研究の実施が困難である
 - b. 既存試料及び要配慮個人情報を提供することについて、必要事項(指針第8の6①から⑥および⑨から⑪)を通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態においている(→3(7)で詳細を説明)
 - (c) 既存試料及び要配慮個人情報を提供することについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障している(→3(7)で詳細を説明)
 - (iii) 既存試料及び要配慮個人情報を提供することについて、研究対象者等に必要事項(指針第8の6①から⑥および⑨から⑪)を通知し、適切な同意を受けている(→3(7)で詳細を説明)
 - (iv) 既存試料及び要配慮個人情報の提供を受けて研究に用いることについて、必要事項(指針第8の6①から③および⑦から⑩)を研究対象者等が容易に知りうる状態に置く(→3(5)で詳細を説明)
 - (v) 原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障している(→3(8)で詳細を説明)
- ⑦提供を受ける既存の情報(特定の個人を識別できる情報かつ要配慮個人情報でないものは、以下の(i)、(ii)、(iii)、(iv)、(v)をすべて満たす【指針第8の1(3)イ(ウ)に該当】
- (i) 既存情報取得時に必要事項(指針第8の5②に掲げる事項)について同意を受けており、本研究は、その範囲内における研究(提供先等を含む。)である(→3(6)で詳細を説明)
 - (ii) 研究に関する情報を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態

に置いている(→3(7)で詳細を説明)

- (iii) 原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障している(→3(8)で詳細を説明)
 - (iv) 既存試料及び要配慮個人情報の提供を受けて研究に用いることについて、必要事項(指針第8の6①から③および⑦から⑩)を研究対象者等が容易に知りうる状態に置く(→3(10)で詳細を説明)
 - (v) 原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障している(→3(8)で詳細を説明)
- ⑧提供を受ける既存の情報(特定の個人を識別できる情報かつ要配慮個人情報でないもの)は、以下の(i)、(ii)、(iii)、(iv)をすべて満たす【指針第8の1(3)イ(エ)に該当】
- (i) 適切な同意を取ることが困難である(→3(2)で詳細を説明)
 - (ii) 次に掲げるいずれかの要件を満たしている。(→3(9)で詳細を説明)
 - a. 研究に用いられる情報を学術研究機関が共同研究機関に提供する必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない(→3(9)で詳細を説明)
 - b. 研究に用いられる情報を学術研究機関に提供する必要があり、当該研究期間が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない(→3(9)で詳細を説明)
 - c. 研究に用いられる情報を提供することに特段の理由があり、研究対象者等から適切な同意を得ることが困難である(→3(2)で詳細を説明)【指針第8の1(3)ガイダンス解説11参照】
 - (iii) 既存試料及び要配慮個人情報の提供を受けて研究に用いることについて、必要事項(指針第8の6①から③および⑦から⑩)を研究対象者等が容易に知りうる状態に置く(→3(10)で詳細を説明)
 - (iv) 原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障している(→3(8)で詳細を説明)

3 上記2における詳細の説明

(1) 提供先の機関において個人情報取得されないことについての説明

【エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)①・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)②エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。】

(2) 適切な同意を得ることが困難であることの説明

【エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)③・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)④(iii)c.・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑥(ii)a.(ウ)・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑧(ii)c.エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。】

(3) 提供先機関において、個人情報を取得する可能性について

【エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)④エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。】

(4) 研究対象者の適切な同意が得られていることの確認方法

【エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)④(iii)d.エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。】

(5) 指針第8の1(2)イの規定に準じた手続きの詳細

【エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)④(iv)エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。】

(6) 試料・情報取得時に受けた同意の範囲の研究なのであることの詳細

【エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑤(ii)a.・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑦(i)エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。】

(7) 必要事項(指針第8の6①から⑥および⑨から⑪)を研究対象者等に通知又は容易に知りうる状態に置く方法の詳細

【エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑤(ii)b.・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑥(ii)b.・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑥(iii)・エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑦(ii)エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。】

(8) 原則として、研究対象者等が同意を撤回や提供を拒否できる機会を保障する方法

【□エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑤(ii)c. □エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑥(ii)c. □エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑥(v) □エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑦(iii) □エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑦(v) □エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑧(iv) エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。】

(9) 研究対象者等の権利利益を不当に侵害する恐れがないことの説明

【□エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑥(ii)a.b. □エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑧(ii)a.b. エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。】

(10) 必要事項(指針第8の6①から③および⑦から⑩)を研究対象者等が容易に知りうる状態に置く方法の詳細

【□エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑥(iv) □エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑦(iv) □エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。2(3)⑧(iii) エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。】

研究実施状況・終了報告書

年 月 日

(所属機関の長) 殿

日本法科学技術学会

ヒトゲノム研究倫理審査委員会 殿

研究責任者 所 属 :

会員番号:

氏 名 :

日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査委員会規程第6条にもとづき、下記の通り報告します。

1 報告の種類

研究実施状況報告 研究終了報告

2 研究計画名及び許可番号

3 研究期間

年 月 日 ~ 年 月 日

4 報告対象期間(研究終了の報告の場合は、研究期間全体)

年 月 日 ~ 年 月 日

5 研究実施状況

(1) 研究の進捗状況(研究の概要及び提供を受けた試料・情報数や解析された試料・情報の数を含む)

(2) 研究計画書からの逸脱、有害事象、その他問題の発生の有無及び状況

(3) 試料・情報の保管の方法

(4) 他機関への試料・情報の提供状況(提供先や試料に関する情報を含む)

6 結果の公表状況(学会発表や論文投稿状況等を記載)

説明書(研究対象者の皆様へ)

この説明書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、説明者から説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかを決めてください。この研究にご協力いただけなくても、あなたに不利益が生じることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. この研究の概要

(1) 研究課題名および研究機関の長の許可

本研究は、日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査委員会の審査を経て、(所属機関の長)より承認を得て、実施しています。

ア 研究課題名

イ 研究期間(倫理審査承認後、開始年月日を記入する)

開始: 年 月 日

終了: 年 月 日

(2) 研究の体制【指針第8の5②】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

(3) 研究目的等

(4) 研究対象者

(5) 研究方法

(6) 提供していただく試料・情報および採取方法

(7) 解析部位(検査キット名や検査座位を記載する)

(8) 公的データベースでの公開

2. 研究対象者にもたらされる利益および不利益

3. 研究への参加と撤回

4. 研究に関する情報公開と説明
5. 個人情報の取り扱い
6. 研究結果の公開
7. 試料・情報の保管および廃棄
8. 研究資金の調達方法、研究機関や研究者等の研究にかかる利益相反の状況
9. 研究から生じる知的財産権
10. 研究期間の延長および将来の研究への利用等【指針第8の5②】
11. 問い合わせ先
12. 説明者

別記様式 6

同意撤回書

研究責任者 殿

私は、研究計画名「
」について、参加協力することの同意を撤回します。

同意を撤回される項目について、□にチェックを入れ、署名をお願いします。

試料・情報の提供の同意を撤回します。

日付 _____年 月 日

本人氏名（自筆） _____

別記様式7

他の研究機関との試料・情報の提供又は受領に関する記録

年 月 日

(提供先研究機関の長)

_____ 殿

提供元の機関 名称:
 住 所:
 研究機関の長 氏 名:
 研究責任者 所属名:
 職 名:
 氏 名:

提供先の機関 名称:
 研究責任者 氏 名:

以下の研究課題のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
研究課題名	
提供する試料・情報の項目	例)血液、毛髪
取得の経緯	例)提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体
研究対象者の情報 ※匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	例)氏名、研究用ID
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり(方法:) <input type="checkbox"/> なし
個人情報の加工の有無	<input type="checkbox"/> あり (個人情報を復元できる情報の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

別記様式 8

他の研究機関との試料・情報の提供又は受領に関する報告書

届出日 年 月 日

(研究機関の長) 殿

研究責任者 所属:
氏名:

日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査委員会規程第8条第3項に基づき、試料・情報の他の研究機関への提供又は受領について、以下のとおり報告します。

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名: 所属研究機関:
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日から 年 月 日まで(年間)
提供又は受領の区分	提 供 ・ 受 領
提供又は受領する試料・情報の項目	<input type="checkbox"/> 試料 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> その他を含む
当該試料・情報の取得の経緯	
研究対象者の情報 ※匿名加工情報・個人関連情報の提供・受領、仮名加工情報の共同利用に伴う提供・受領の場合は不要	
提供又は受領の方法	
相手先の機関 ※共同研究機関の名称・各研究機関の研究責任者を含む	研究機関の名称: 責任者の職名: 責任者の氏名:

2. 確認事項	
<p>研究対象者の同意の取得状況等</p> <p>◇研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載</p>	<p><input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている◇ (<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 電磁的記録)</p> <p><input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている◇</p> <p><input type="checkbox"/> オプトアウトによる場合 (通知等の方法: 例: 通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等)</p> <p><input type="checkbox"/> 上記手続きが不要な場合</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別できない試料(提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。)を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 個人関連情報(提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。)を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合</p>
<p>加工の方法、削除した情報の有無</p>	<p>いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する</p> <p><input type="checkbox"/> あり(管理者:)</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
<p>試料・情報の提供又は受領に関する記録の作成・保管方法</p>	<p><input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者:)</p> <p><input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p>