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 | 血液 | 名 |
| 唾液 | 名 |
| 精液 | 名 |
| 口腔内細胞 | 名 |
| 毛髪 | 名 |
| つめ | 名 |
| 汗 | 名 |
| 尿 | 名 |
| 膣内容物 | 名 |
| 皮膚片および分泌物 | 名 |
| 骨　　歯 | 名 |
| DNA |  |
| DNA型情報（塩基配列情報も含む） |  |
| 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ることがない

### 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)】

#### (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）

#### (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５㉑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）

#### (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

#### (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）

#### (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

#### (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

#### (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る理由

　　　【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】

|  |
| --- |
|  |