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 |
| 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(ｲ)】

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（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（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のであることの詳細

　　　【2（5）①(i)・2（11）①(i)】

|  |
| --- |
|  |

## (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

　　　【2（5）①(ii)・2（6）②・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

　　　【2（5）①(iii)・2（6）③・2（11）①(iii)】

|  |
| --- |
|  |

## (4) ２（6）①の要件を満たすことの詳細

　　　【2（6）①・2（9）①・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

　　　【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

　　　【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

　　　【2（10）①・2（12）①】

|  |
| --- |
|  |