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 |
| 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 |

# 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が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(ｱ)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(ｱ)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(ｱ)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(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は、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(ｴ)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(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が取得されないことについての説明

　　　【2（3）①・2（3）②】

|  |
| --- |
|  |

## (2) 適切な同意を得ることが困難であることの説明

　　　【2（3）③・2（3）④(iii)c.・2（3）⑥(ii)a.(ｳ)・2（3）⑧(ii)c.】

|  |
| --- |
|  |

## (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

　　　【2（3）④】

|  |
| --- |
|  |

## (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

　　　【2（3）④(iii)d.】

|  |
| --- |
|  |

## (5) 指針第８の１(2)イの規定に準じた手続きの詳細

　　　【2（3）④(iv)】

|  |
| --- |
|  |

## (6) 試料・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（3）⑤(ii)a.・2（3）⑦(i)】

|  |
| --- |
|  |

## (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

　　　【2（3）⑤(ii)b.・2（3）⑥(ii)b.・2（3）⑥(iii)・2（3）⑦(ii)】

|  |
| --- |
|  |

## (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

　　　【2（3）⑤(ii)c.・2（3）⑥(ii)c.・2（3）⑥(v)・2（3）⑦(iii)・2（3）⑦(v) ・2（3）⑧(iv)】

|  |
| --- |
|  |

## (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

　　　【2（3）⑥（ｉｉ）a.b.・2（3）⑧（ii）a.b.】

|  |
| --- |
|  |

## (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

　　　【2（3）⑥(iv)・2（3）⑦(iv)・2（3）⑧(iii)】

|  |
| --- |
|  |