

人を対象とする生命科学・医学系研究実施要綱

(目的)

第1条 この要綱は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等（以下「指針等」という。）に基づき、日本赤十字社の血液事業における人を対象とする生命科学・医学系研究等（以下「研究」という。）を適切に実施するため、必要な事項を定めることを目的とする。

(血液事業本部長の責務)

第2条 血液事業本部長（以下「本部長」という。）は、研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。

(研究に係る施設責任者)

第3条 血液センター所長、血液事業本部 経営企画部長、技術部長及び中央血液研究所長は、当該血液センター、血液事業本部（以下「血液センター等」という。）における研究に係る施設責任者として、当該研究を総理し、許可された研究計画書に盛りこまれた事項を、すべての研究責任者及び研究担当者に遵守させる等、研究を担当する者が適正に研究を実施するよう監督しなければならない。

(研究責任者等の責務)

第4条 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。

- 2 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、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく本部長に報告しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく当該研究の結果を公表しなければならない。

(研究申請)

第5条 研究を行おうとするものは、別紙様式第1（人を対象とする生命科学・医学系研究等に係る倫理審査申請書）及び別紙様式第8（施設長からの審査依頼）により、

適切な研究計画書を作成し、本部長に申請しなければならない。

- 2 既に許可を得た研究について、研究計画の一部を変更しようとする場合は、前項の規定を準用する。
- 3 前項において、研究計画の変更内容が、次のようなもので軽微なもの場合は、別紙様式第3（研究計画の軽微な変更届出）を用いて本部長あて届け出ること。
 - (1) 人事異動等による研究者、個人情報管理者等の変更
 - (2) 研究期間の変更
 - (3) 対象検体数の変更
 - (4) 研究終了後の検体保管期間変更
 - (5) 共同研究の研究者あるいは機関の変更
 - (6) 研究の一定期間中断
 - (7) 計画の中止
 - (8) その他、計画の本質に影響しない変更

（症例報告の申請）

- 第6条 症例報告を行う際、報告者は、原則として発表に関する同意を対象者（又は代理人等）から得ることとする。対象者等からの同意が得られない場合は、委員会の承認を得ることとする。
- 2 報告者は、対象者のプライバシー保護に配慮し、対象者が特定されないよう留意しなければならない。
 - 3 報告者は、委員会への審査に際しては、別紙様式第7（症例報告倫理審査申請書）及び別紙様式第8（施設長からの審査依頼）により本部長に申請しなければならない。

（倫理審査）

- 第7条 本部長は、第5条又は第6条に規定する申請があったときは、当該研究又は症例報告に係る倫理的及び科学的観点からの実施の可否について、別に定める日本赤十字社血液事業研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に諮問するものとする。
- 2 本部長は、委員会の答申に基づき、研究の実施の可否を決定し、倫理審査結果を別紙様式第4－1により申請者に通知するものとする。
 - 3 本部長は、委員会の答申に基づき、症例報告の可否を決定し、倫理審査結果を別紙様式第4－2により申請者に通知するものとする。

（研究概要の登録）

- 第8条 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究

の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。

(研究公正)

第9条 研究者は、常に正直、誠実に判断、行動し、自らの専門知識・能力の維持向上に努め、科学的研究によって生み出される知の正確さや正当性を科学的に示す最善の努力を払う。また、科学の自律性が社会からの信頼と負託の上に成り立つことを自覚し、科学・技術と社会・自然環境の関係を広い視野から理解し、適切に行動する。

- 2 研究者は、自らの研究の立案・計画・申請・実施・報告などの過程において、誠実に行動する。研究者は研究成果を論文などで公表することで、各自が果たした役割に応じて功績の認知を得るとともに責任を負わなければならない。研究・調査データの記録保存や厳正な取扱いを徹底し、ねつ造、改ざん、濫用などの不正行為を行わず、また加担しない。
- 3 研究者は、研究活動の正当性の証明手段を確保するとともに、第三者による検証可能性を担保するため、実験・観察記録ノート、実験データその他の研究資料等を一定期間適切に保存・管理し、開示の必要性及び相当性が認められる場合には、これを開示しなければならない。

(個人情報管理)

第10条 本部長は、研究を許可するにあたり、必要があると認めるとときは、「日本赤十字社の保有する個人情報保護規程」第8条第1項に規定する当該血液センター等の個人情報管理者の下に「医学系研究等に係る個人情報管理者」及び個人情報の匿名化等のため、当該研究に係る「医学系研究等に係る個人情報管理補助者」を置くものとする。なお、「医学系研究等に係る個人情報管理者」は刑法（明治40年法律第45号）第134条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師、臨床検査技師等）とする。

(既存試料・情報の提供及び受領)

第11条 研究責任者は、既存試料・情報を提供する際には、別紙様式第5（他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録）を作成し、提供する試料・情報と共に送付しなければならない。また、別紙様式第6（他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書）を作成し、当該試料・情報を提供した日から、3年間保管しなければならない。

- 2 研究責任者は、他の研究機関から既存試料・情報を受領する際には、当該機関から「既存試料・情報の提供に関する記録」を受領し、研究期間終了後5年間保管しな

ければならない。

- 3 別紙様式第5及び6については、同等の内容を含む書類をもって代えることができる。

(既存試料・情報の提供のみを行う場合)

第12条 他の研究機関へ既存試料・情報の提供のみを行う者（以下「提供者」という。）

は、別紙様式9（他の研究機関への試料・情報の提供に係る倫理審査申請書）及び別紙様式第8（施設長からの審査依頼）により本部長に申請しなければならない。

- 2 提供者は、第11条に従い、他の研究機関へ既存試料・情報を提供しなければならない。

(実施状況報告)

第13条 研究責任者は、当該施設で行われる研究の実施状況を、別紙様式第2（人を対象とする生命科学・医学系研究等に係る研究実施状況報告書）により翌年度4月30日までに本部長に報告しなければならない。

(有害事象の対応)

第14条 研究責任者は、当該研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、当該研究を直ちに取り止め、本部長に報告しなければならない。

(研究終了後の対応)

第15条 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく本部長に報告しなければならない。

- 2 本部長は、研究責任者から前項規定による報告を受けたときは、委員会に研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

(教育訓練)

第16条 本部長、研究に係る施設責任者、研究責任者及び研究に関わる者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理、研究公正並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。

【別紙様式一覧】

- 別紙様式第1 人を対象とする生命科学・医学系研究等に係る倫理審査申請書
- 別紙様式第2 人を対象とする生命科学・医学系研究等に係る研究実施状況報告書
- 別紙様式第3 研究計画の軽微な変更届出
- 別紙様式第4-1 倫理審査結果通知書
- 別紙様式第4-2 倫理審査結果通知書（症例報告）
- 別紙様式第5 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録
- 別紙様式第6 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書
- 別紙様式第7 症例報告倫理審査申請書
- 別紙様式第8 倫理審査の依頼について
- 別紙様式第9 他の研究機関への試料・情報の提供に係る倫理審査申請書

附 則

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成19年7月27日から施行する。

附 則

この要綱は、平成22年6月18日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年5月13日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年7月7日から施行する。

附 則

この要綱は、平成29年5月30日から施行する。

附 則

この要綱は、令和2年10月2日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

この要綱は、令和4年9月30日から施行する。

別紙様式第1

人を対象とする生命科学・医学系研究等に係る倫理審査申請書
(□ 新規 □ 変更)

年　月　日作成

日本赤十字社
血液事業本部長 様

施設名：
所属：
職名：
メールアドレス：
申請者（研究責任者）：

人を対象とする生命科学・医学系研究等実施要綱第5条第1項の規定に基づき、下記のとおり血液事業研究計画書を添付し、倫理審査を依頼いたします。

記

1 研究課題名：

2 研究カテゴリ

人を対象とする生命科学・医学系研究 その他

3 研究の概要

（研究の背景、目的、方法、これまでの成果等を800字程度にまとめて記入すること。方法等の詳細は研究計画書に記載すること。共同研究の場合、自施設（日赤）が担当する箇所に下線を引くこと。）

4 研究遂行者（日赤内部）の所属、職及び氏名

（1）研究責任者

（2）研究担当者

（3）医学系研究等に係る個人情報管理者

（4）医学系研究等に係る個人情報管理補助者

5 共同研究機関、研究責任者及び役割分担

外部組織との共同研究（多機関共同研究を含む） 単独研究（日赤組織のみ）
(外部組織との共同研究の場合は、自施設を含めて以下を記載する。)
(日本国外の研究機関については研究機関名のあとに括弧書きで国名を記載すること。)

多機関共同研究の場合、日赤での一括審査を希望するか。

希望する。

(一括審査を希望する研究機関名：)

希望しない。

(1) 主たる研究機関

研究機関：

研究責任者（研究代表者）（職・氏名）：

分担内容：

(2) 従たる研究機関（複数ある場合は列記する。）

①研究機関：

研究責任者（職・氏名）：

分担内容：

6 研究協力機関

あり なし

(ありの場合は以下を記載する。)

(1) 研究機関：

分担内容：

担当者（職・氏名）：

7 研究予定期間

20XX 年度から 20XX 年度（ 年計画）

8 研究の種類 1

侵襲有無

侵襲なし 軽微な侵襲あり 侵襲あり

介入有無

介入なし 介入あり

9 研究の種類 2

献血血液（情報のみも含む）を使用する。 献血血液（情報のみも含む）を使用しない。

(献血血液（情報のみも含む）を使用する場合は、研究目的を以下から選択する。)

血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法（献血の安全性）の向上

病気の診断・治療や国民の健康状態の改善（広く国民の公衆衛生の向上）

該当なし（採血分野、献血者情報のみの研究等）

10 研究に使用する試料・情報、提供者の選定方針及び個人情報保護の方法
(使用する試料ごとに記載し、複数種類ある場合はそれぞれ列記する。なお、外部機関から試料・情報の提供を受ける場合も記載すること。)

(1) 既存試料・情報 新たに提供を受ける試料・情報 既存情報のみ

① 試料の種類及び数量

[]

② 新たに提供を受ける情報、または収集する既存情報の種類及び数量

[]

情報を使用する場合には、情報の区分についてチェックボックスのいずれかを選択する

- 個人情報
- 個人情報である仮名加工情報（作成元の個人情報または削除情報を保有する）
- 個人情報でない仮名加工情報（作成元の個人情報または削除情報を保有していない）
- 匿名加工情報
- 個人関連情報

個人情報である場合、上記の情報は

- 要配慮個人情報を含む。
- 要配慮個人情報を含まない。

③ 選定方針、使用目的

[]

④ 成人、16歳以上の未成年者 16歳未満の未成年者

(未成年者等、代諾者が必要な場合は選定方針及び対応についても記載する。)

選定方針及び対応：

⑤ 個人情報保護及び安全管理の方法

ア. 個人に関する情報の加工方法及び個人を識別可能な状態にする場合のその理由

[]

イ. 削除情報等（対応表など）の有無

- あり
- なし

ウ. 解析時の情報区分

- 個人識別符号を含む
- 含まない

11 インフォームド・コンセント等
(10と対応して記載すること。)

(1) 対象：10 (1) の〇〇〇

① 方法

文書および口頭 簡略化 オプトアウト その他 免除

② 説明者の氏名等：

③ 提供者に対する説明項目：

④ 簡略化、オプトアウト及びその他の場合の理由、具体的な方法、及び免除の場合の理由：

12 予測される試料・情報提供者に対する危険や不利益、当該研究に参加することにより期待される利益

13 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

補償あり 補償なし 該当なし (補償ありの場合はその内容を記載すること。)

補償の内容：

14 試料・情報を共同研究機関も含め、国内外の公的研究機関、団体の研究機関または大学に対して提供する場合

該当あり 該当なし (該当ありの場合は、以下を記載すること。また、提供する際に別紙様式5及び6を作成すること。)

(1) 提供を行う試料・情報の種類

(2) 提供の必要性

(3) 提供先の機関名 (日本国外の研究機関については研究機関名のあとに括弧書きで国名を記載すること。)

(4) 提供先の倫理指針対応の状況

(5) 提供する際に行われる特定の個人を識別できないように加工する方法

(6) 特定の個人を識別できないように加工しない場合はその理由及び個人識別情報を含む情報保護の方法

(7) 提供した機関において提供した試料・情報の遺伝子解析研究を行う場合には理由

(8) 反復、継続して提供する場合には理由

15 研究に係る試料・情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合

該当あり 該当なし (該当ありの場合は、以下を記載すること。)

(1) 委託先 (日本国外の委託先については研究機関名のあとに括弧書きで国名を記載すること。)

(2) 委託内容

(3) 委託先へ提供する試料・情報の種類

16 試料・情報を細胞・遺伝子・組織バンクに寄託することを予定している場合

該当あり 該当なし (該当ありの場合は、以下を記載すること。)

- (1) 試料・情報の種類
- (2) 特定の個人を識別できないように加工する方法
- (3) バンクの名称

17 トレーサビリティの観点での試料・情報の保管、実験ノート等の研究記録・結果の保管

- 当該研究の終了について報告された日から5年
- 当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日
- その他（ ）

18 研究遂行者が試料・情報を研究実施機関内で研究期間の終了後も保存する場合

該当あり 該当なし (該当ありの場合は、以下を記載すること。)

- (1) 試料・情報の種類
- (2) 保存の必要性、使用方法（将来行う可能性のある研究の内容）
- (3) 試料・情報の保管場所及び保管方法
- (4) 試料・情報の管理責任者
- (5) 被験者等から得た同意の内容
- (6) 保存の期間

年 月まで

19 試料・情報を廃棄する場合の廃棄の方法

20 研究により得られた結果等の研究対象者への説明の必要性

- 必要性あり (→ (1) (2) を記入。)
- 必要性なし (→ (3) を記入。)

- (1) 研究対象者等から受けている研究の結果説明に関するインフォームド・コンセントの内容
- (2) 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遺伝カウンセリング等の体制及び相談窓口
- (3) 説明の必要性がない理由

21 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 日赤の血液事業研究以外の研究費の使用

- 該当あり 該当なし (該当ありの場合は内容を記載すること。)
- 研究費： 円、資金源：

(2) 利益相反

該当あり 該当なし

*利益相反の可能性がある場合は、平成28年9月27日付血研第105号により本申請書に自己申告書を添付すること。

22 研究対象者の経済的負担又は謝礼

該当あり 該当なし (該当ありの場合は内容を記載すること。)

23 研究結果の公表方法

公表予定期間 :

公表予定方法 :

24 倫理教育・研修の受講 (研究開始年度から2年以内)

(1) 研究責任者: _____ 受講済み (受講年度: 年度) 未受講 (年度受講予定)

(2) 研究担当者: _____ 受講済み (受講年度: 年度) 未受講 (年度受講予定)

25 変更履歴等

(1) 令和〇年〇月〇日付〇〇第〇号にて倫理審査申請

(2) 令和〇月〇日付血研第〇号により、〇〇審査にて承認

(3) 変更日 :

変更内容 :

添付書類 :

1. 血液事業研究計画書

文 書 番 号
年 月 日

日本赤十字社

血液事業本部長 様

〇〇〇血液センター所長

人を対象とする生命科学・医学系研究等に係る研究実施状況報告書

人を対象とする生命科学・医学系研究実施要綱第13条の規定に基づき、研究実施状況を下記のとおり報告いたします。

記

1 倫理審査番号

2 研究課題名

3 研究遂行者の所属、職及び氏名

(報告年度末での研究遂行者の所属、職及び氏名を記載する。)

- (1) 研究責任者
- (2) 研究担当者
- (3) 医学系研究等に係る個人情報管理者
- (4) 医学系研究等に係る個人情報管理補助者

4 共同研究機関、研究責任者及び役割分担

外部組織との共同研究 単独研究（日赤組織のみ）

(共同研究の場合は、自施設を含めて以下を記載する。)

(1) 主たる研究機関

研究機関：

研究責任者（研究代表者）（職・氏名）：

分担内容：

(2) 従たる研究機関（複数ある場合は列記する。）

①研究機関：

研究責任者（職・氏名）：

分担内容：

5 研究協力機関

あり なし

(ありの場合は以下を記載する。)

(1) 研究機関：

分担内容：

担当者 :

6 報告内容の実施期間

(報告年度の1年間を記載する。)

年 月 ~ 年 月

7 研究目的

8 研究方法

9 収集した試料・情報の種類及び数、外部機関から提供された試料・情報の種類及び数

10 特定の個人を識別できないように加工を行った試料・情報の数

11 外部の機関へ提供した試料・情報の種類、提供数及び提供理由

*外部の機関へ試料・情報を提供した場合、別紙様式6「他の機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」の写しを本報告書に添付する。

12 人を対象とする生命科学・医学系研究等が実施された試料・情報の数

13 研究結果、研究の進捗状況

14 研究結果の公表状況

15 有害事象及び不具合等の発生状況

16 その他

別紙様式第3

研究計画の軽微な変更届出

年　月　日 提出

日本赤十字社
血液事業本部長 様

所 属 _____

職 名 _____

研究責任者 _____

血液事業研究倫理審査委員会で承認されました下記の研究課題について、軽微変更届を提出いたします。

倫理審査番号 _____

課 題 名 _____
本届出及び変更後の申請書等のファイル (変更箇所を赤字等にして分かるようにしてください)

を事務局あて E-mail (kenkyu1@jrc.or.jp)で送付すること。

研究計画等の変更の項目 (該当する項目を選択する)

- 人事異動等による研究者、個人情報管理者等の変更
 - 研究期間の変更
 - 対象検体数の変更
 - 研究終了後の検体保管期間変更
 - 共同研究の研究者あるいは機関の変更
 - 研究の一定期間中断
 - 計画の中止
 - その他、計画の本質に影響しない変更
- ()

変更日 (本届出提出日以降) :

変更書類

- 人を対象とする生命科学・医学系研究等に係る倫理審査申請書
- 研究計画書
- その他 ()

研究計画等の変更理由及び内容 :

*外部機関との共同研究等、軽微変更後の倫理審査結果通知書が必要な場合は、本届出を提出前に中央血液研究所
研究開発部 研究支援担当に連絡すること。

倫理審査結果通知書

年 月 日

○○○血液センター
(申請者(研究責任者)) 様

日本赤十字社
血液事業本部長 ○○ ○○

日本赤十字社血液事業研究倫理審査委員会規程に従い、研究計画の倫理審査を行った結果、下記のとおり判定したので通知する。

また、倫理審査委員会の審査結果をふまえ、研究の実施を【許可する、不許可とする】。

記

- 1 倫理審査番号 :
- 2 研究課題 :
- 3 研究責任者 :
- 4 判定 :
- 5 研究期間 :
- 6 備考 :

倫理審査結果通知書（症例報告）

年 月 日

○○○血液センター
(申請者(代表著者・演者)) 様

日本赤十字社
血液事業本部長 ○○ ○○

日本赤十字社血液事業研究倫理審査委員会規程に従い、症例報告の倫理審査を行った結果、下記のとおり判定したので通知する。

また、倫理審査委員会の審査結果をふまえ、症例報告の実施を【許可する、不許可とする】。

記

- 1 症例報告審査番号 :
- 2 課題（演題・論文）名 :
- 3 筆頭著者（演者）:
- 4 判定 :
- 5 備考 :

年　月　日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の機関の長 殿

○○○血液センター所長

○○ ○○

研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

項目	内容
提供先機関名	
研究責任者(所属・職・氏名)	
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
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり (方法:) <input type="checkbox"/> なし
加工の方法、削除した情報の有無	<input type="checkbox"/> あり (削除情報等(対応表)の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

年 月 日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

○○○血液センター所長 殿

報告者 所属:

職名:

氏名: 印

「人を対象とする生命科学・医学系研究等実施要綱」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり報告します。

- 添付資料 提供先の機関における研究計画書
 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 その他 ()

1. 研究に関する事項	
提供先の機関及び責任者	研究機関の名称: 責任者の所属・職・氏名:
研究課題	
研究代表者 (上記責任者と同一の場合 は省略可)	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 ~ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	
提供する試料・情報の取得の経緯	

研究対象者の情報	
提供方法	<input type="checkbox"/> 直接手渡し <input type="checkbox"/> 郵送・宅配 <input type="checkbox"/> その他 ()

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている (□ 文書 □ 口頭 □ 電磁的記録) <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている <input type="checkbox"/> 簡略化されたインフォームド・コンセント手続による場合 ^{※1} <input type="checkbox"/> オプトアウトによる場合 ^{※2} <input type="checkbox"/> 上記手続きが不要な場合 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料（提供先において個人情報が取得されることができない場合に限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合 <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 <input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合
加工の方法、削除した情報の有無	<input type="checkbox"/> あり（管理者： ）（管理部署： ） <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として提供後3年間保管する (管理者： ）（管理部署： ） <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 <input type="checkbox"/> その他（ ）

(※1) 下記①～⑦のすべての要件を満たすこと

- ①インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること
- ②研究の実施に侵襲を伴わない
- ③手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
- ④手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
- ⑤社会的に重要性の高い研究と認められるものである
- ⑥個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に該当する
- ⑦以下のいずれかのうち適切な措置を講ずる
 - ・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
 - ・研究対象者等に対し、速やかに、事後の説明を行う
 - ・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

(※2) 下記①及び②のすべての要件を満たすこと

- ①インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること
- ②個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に該当する

症例報告倫理審査申請書

日本赤十字社

血液事業本部長 様

年 月 日作成

施設名 :
所属 :
職名 :
メールアドレス :
申請者（代表著者・演者）:

人を対象とする生命科学・医学系研究等実施要綱第6条の規定に基づき、下記のとおり症例報告について、倫理審査を依頼いたします。

1. 課題（演題・論文）名

--

2. 審査が必要な理由

[※該当する部分の□欄にチェック（■）をしてください。]

<input type="checkbox"/>	対象者から公開に関する同意を得られていないため。
<input type="checkbox"/>	学会等の基準（投稿規程）に対応するため。*
<input type="checkbox"/>	その他（　　）

*添付資料として投稿規程を添付すること。

3. 症例報告者

日赤内代表著者 (演者)氏名 所属 職名
共同著者(演者)1 氏名 所属
共同著者(演者)2 氏名 所属

*日赤内で著者（演者）が複数いる場合は、代表1名が本申請を行うこと。

*共同著者（演者）が複数いる場合は、行を追加して記載すること。

4. 症例報告（発表、公表、出版など）の概要

--

※症例報告とは、他の医療従事者への情報共有を図るため、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告すること。

※症例報告とする症例数については、報告する学会等の基準に準ずる。

5. 報告先（学会名、雑誌名など）

--

6. 症例報告の登録期限（締切日）

西暦 年 月 日

※審査期間を考慮し、遅くとも期限よりも1ヵ月前には申請すること。

7. 本発表に関わる同意の取得 [※該当する部分の□欄にチェック（■）をしてください。]

<input type="checkbox"/> あり → 記録の保管場所（ ）
<input type="checkbox"/> なし → 理由（ ）

8. 個人情報の保護（匿名化等）に対する配慮 [※該当する部分の□欄にチェック（■）をしてください。]

<input type="checkbox"/> している
<input type="checkbox"/> していない → 理由（ ）
<input type="checkbox"/> 必要ない → 理由（ ）

匿名化の確認：申請者が確認事項を適と判断した場合に【適】にチェックし、確認事項が本症例報告と関係がない場合は、【該当なし】にチェックしてください。

申請者

事務局（確認）

【適】【該当なし】

- 個人情報へ配慮がされているか（患者の入院番号、献血者ID、イニシャルが無いか）。
- 住所は記載しない。生活史に関連する固有名詞はアルファベットを用いているか。
- 他院からの転院では施設名の記載がないか。
- 対象者が特定され得る場合、診療科名等は記載されていないか。
- 症例を特定できる生検、剖検、画像情報に含まれる番号などは削除されているか。
- 特に必要がない場合は、実年齢は記載せず、○歳代等と表示しているか。

9. 添付資料一覧

資料番号	資料の名称
[資料 1]	
[資料 2]	
[資料 3]	

※枠が不足する場合には適宜、調整すること。

別紙様式第8

文 書 番 号
令 和 年 月 日

日本赤十字社
血液事業本部長 様

〇〇〇血液センター所長

倫理審査の依頼について

標記の件について「人を対象とする生命科学・医学系研究実施要綱」に基づき、下記のとおり倫理審査を依頼いたします。

記

1 研究課題

No.	研究課題名	研究責任者氏名	AMED 等 *1	献血血 液等*2
1				
2				
3				

*1 AMED や厚生労働科学研究等の場合、「○」を記入する。

*2 献血血液や臍帯血の譲渡公募に基づき手続きが必要となる研究の場合、「○」を記入する。

2 症例報告

NO.	課題（演題・論文）名	筆頭著者（演者）氏名
1		
2		
3		

3 その他

他の研究機関への試料・情報の提供に係る倫理審査申請書

年　月　日作成

日本赤十字社
血液事業本部長 様

施設名：
所属：
職名：
メールアドレス：
申請者（研究責任者）：

人を対象とする生命科学・医学系研究等実施要綱第12条第1項の規定に基づき、下記のとおり他の研究機関への試料・情報の提供に関して倫理審査を依頼いたします。

記

1 研究課題名：

2 研究カテゴリ

人を対象とする生命科学・医学系研究 その他

3 研究の概要

（研究の背景、目的、方法等を800字程度にまとめて記入すること。方法等の詳細は提供先の研究計画書を添付こと。）

4 研究遂行者（日本国外の研究機関については研究機関名のあとに括弧書きで国名を記載すること。）

（1）研究責任者（研究代表者）の所属及び職・氏名

研究機関：

研究責任者もしくは研究代表者（職・氏名）：

（2）共同研究機関の名称及び各研究機関の研究責任者の職・氏名

①研究機関：

研究責任者（職・氏名）：

②研究機関：

研究責任者（職・氏名）：

5 提供先

提供先の研究機関

- 上項4の〔 〕と同じ
 上項4と異なる（日本国外の研究機関については研究機関名のあとに括弧書きで国名を記載すること。）
 提供先研究機関
 研究責任者

6 日赤提供担当者の所属及び職・氏名

(1) 提供担当者

所属：

職・氏名：

(2) 医学系研究等に係る個人情報管理者

(3) 医学系研究等に係る個人情報管理補助者

7 研究（使用）予定期間

20XX 年度から 20XX 年度（ 年計画）

8 提供する試料・情報、その選定方針及び個人情報保護の方法

（提供する試料・情報ごとに記載し、複数種類ある場合はそれぞれ列記する。）

- (1) 既存試料（研究成果物等含む）・情報 既存試料（研究成果物等含む）のみ
 既存情報のみ

① 試料の種類及び数量：

② 情報の種類及び数量：

情報を提供する場合には、情報の区分についてチェックボックスのいずれかを選択する。

- 個人情報
 匿名加工情報
 個人関連情報

個人情報である場合、上記の情報は、要配慮個人情報を含む。要配慮個人情報を含まない。

③ 選定方針、使用目的：

④ 成人、16歳以上の未成年者 16歳未満の未成年者

（未成年者等、代諾者が必要な場合は選定方針及び対応についても記載する。）
選定方針及び対応：

⑤ 個人情報保護及び安全管理の方法

ア. 個人に関する情報の加工方法及び個人を識別可能な状態で提供する場合のその理由：

イ. 対応表の有無

対応表あり 対応表なし

ウ. 提供先において試料の利用により新たに個人情報を取得することがある。

取得がある 取得しない

9 インフォームド・コンセント等

(8と対応して記載すること。)

(1) 対象：8（1）の〇〇〇

① 方法

文書および口頭 簡略化 オプトアウト その他 免除

② 説明者の氏名等：

③ 提供者に対する説明項目：

④ 簡略化、オプトアウト及びその他の場合の理由、具体的な方法、及び免除の場合の理由：

10 予測される試料・情報提供者に対する危険や不利益、当該研究に参加することにより期待される利益

11 試料・情報を細胞・遺伝子・組織バンクに寄託することを予定している場合

該当あり 該当なし (該当ありの場合は、以下を記載すること。)

(1) 試料・情報の種類

(2) 特定の個人を識別できないように加工する方法

(3) バンクの名称

12 変更履歴等

(1) 令和〇年〇月〇日付〇〇第〇号にて倫理審査申請

(2) 令和〇月〇日付血研第〇号により、〇〇審査にて承認

(3) 変更日：

変更内容：

添付書類：

1. 研究計画書

2. 研究内容の説明文