

IV. 研究成果の刊行物・別刷



J-RARE 運営体制

運営委員会

委員長	安念 潤司	NPO法人アスリッド監事 中央大学大学院法務研究科教授
副委員長	伊藤 たてお	日本難病・疾病団体協議会代表理事
委員	荻島 創一	J-RARE班研究代表, アスリッド, 東北大学東北メディカル・メガバンク機構准教授
	森 幸子	日本難病・疾病団体協議会副代表理事
	菅沼 正司	医療法人 菅沼医院 院長

運営の重要事項の決定, 運営事務局からの運営報告承認
年2回開催・随時メール審議

倫理審査委員会

委員は運営委員会により任命

委員長	吉澤 剛	大阪大学大学院医学系研究科准教授
委員	水谷 幸司	日本難病・疾病団体協議会事務局長
	水越 尚子	エンデバー法律事務所パートナー
	武田 飛呂城	NPO法人日本慢性疾患セルフマネジメント協会
	中村 治雅	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

QOL調査等の難病研究の倫理審査
随時メール審議

情報分譲審査委員会

当面は運営委員会が兼務

外部評価委員会

(時期を見て)委員は運営委員会により任命

運営事務局

荻島 創一	J-RARE班研究代表, NPO法人アスリッド, 東北大学東北メディカル・メガバンク機構准教授
西村 邦裕	NPO法人アスリッド副理事長
西村 由希子	NPO法人アスリッド理事長
岩崎 匡寿	NPO法人アスリッド理事
猪井 佳子	日本マルファン協会 理事
織田 友理子	PADM 遠位型ミオパチー患者会代表
若宮 有希	PADM 遠位型ミオパチー患者会代表
近藤 健一	シルバー・ラッセル症候群ネットワーク代表代行
江本 駿	NPO法人 研究員

企画・戦略, 運用, 分譲, 基盤整備, 広報, サポート
月1回開催・随時メール審議

利用規約

J-RARE（ジェイレア）は、特定非営利活動法人A S r i d（以下、「A S r i d」といいます。）が運用する、希少・難治性疾患の患者を登録し、その健康記録を集積・管理・利活用するサービスです（本サービスの詳細は「このサイトについて」をご覧ください）。本文書は、**J-RARE**において、**J-RARE**のサービス提供条件及びA S r i dと登録者（患者）との間の権利義務関係が定められています。**J-RARE**を登録・利用する場合は、以下の説明をよく読み、内容に同意していただく必要があります（なお、18歳未満の方は保護者の方の同意が必要です）。ご不明な点がございましたら、**J-RARE**運営事務局までお問い合わせください。**J-RARE**の個人情報に関する基本的な考え方は、プライバシーポリシーをご覧ください（**J-RARE**に登録・利用する場合は、プライバシーポリシーにも同意していただく必要があります）。

第1条（適用）

1. 本規約は、**J-RARE**のサービス提供条件及び**J-RARE**の利用に関する**J-RARE**と登録者（患者）との間の権利義務関係を定めることを目的とし、A S r i dと登録者（患者）との間の**J-RARE**の利用に関わる一切の關係に適用されます。
2. 本規約の内容と、本規約外における**J-RARE**の説明等が異なる場合は、本規約の規定が優先して適用されるものとします。

第2条（定義）

本規約において使用する以下の用語は、各々以下に定める意味を有するものとします。

- (1) 「**J-RARE**利用契約」とは、本規約及びA S r i dと登録者（患者）の間で締結する、**J-RARE**の利用契約を意味します。
- (2) 「**J-RARE**」とは、A S r i dが提供する希少・難治性疾患の患者を登録し、その健康記録を集積・管理・利活用するサービス（理由の如何を問わずサ

ービスの名称または内容が変更された場合は、当該変更後のサービスを含みます。)を意味します。なお、本規約では、**J-RARE** の運営主体である **ASRID** を指して、**J-RARE** という場合もあります。

「**J-RARE**」は、**J-RARE** 運営委員会が管理主体であり、**J-RARE** 運営委員会により任命される **J-RARE** 運営事務局により運営されます。

(3)「**J-RARE** ウェブサイト」とは、**J-RARE** 運営委員会により管理され、**J-RARE** への登録、**J-RARE** に関する情報提供等を行うウェブサイトの意味します。

(4)「登録者」とは、第3条に基づいて **J-RARE** の登録者として登録を行った登録者(患者。なお、**J-RARE** を通じて得られた情報の提供を申請する者は含みません。)を意味します。

(5)「入力データ」とは、登録者(患者)が **J-RARE** を利用して入力その他送信するデータ(数値、文章、画像、動画その他のデータを含みますがこれらに限られません。)を意味します。

(6)「知的財産権」とは、著作権、特許権、実用新案権、意匠権、商標権その他の知的財産権(それらの権利を取得し、またはそれらの権利につき登録等を出願する権利を含みます。)を意味します。

第3条(登録)

1. **J-RARE** への登録を希望する者(以下「登録希望者」といいます。)は、本規約を遵守することに同意し、かつ **J-RARE** の定める一定の情報(以下「登録事項」といいます。)を **J-RARE** の定める方法で **J-RARE** に提供することにより、**J-RARE** への登録を申請することができます。

2. **J-RARE** に登録申請をする場合、登録希望者は **J-RARE** の実施するサービスの内容についての説明を読み、それに同意した旨を確認する「同意する」ボタンを押す必要があります。

3. **J-RARE** は、**J-RARE** の基準に従って、前項に基づいて登録申請を行った登録希望者(以下「登録申請者」といいます。)の登録の可否を判断し、登録を認める場合にはその旨を登録申請者に通知します。登録申請者の登録者としての登録は、**J-RARE** が本項の通知を行ったことをもって完了したものとします。

4. 前項に定める登録の完了時に、**J-RARE** 利用規約が登録者と **J-RARE** の間

に成立し、登録者は **J-RARE** を本規約に従い利用することができるようになります。

5. **J-RARE** は、登録申請者が、以下の各号のいずれかの事由に該当する場合は、登録及び再登録を拒否することがあり、またその理由について一切開示義務を負いません。

(1) **J-RARE** に提供した登録事項の全部または一部につき虚偽、誤記または記載漏れがあった場合

(2) 18 歳未満の者、成年被後見人、被保佐人または被補助人のいずれかであり、法定代理人、後見人、保佐人または補助人の同意等を得ていなかった場合

(3) 反社会的勢力等（暴力団、暴力団員、右翼団体、反社会的勢力、その他これに準ずる者を意味します。以下同じ。）である、または資金提供その他を通じて反社会的勢力等の維持、運営もしくは経営に協力もしくは関与する等反社会的勢力等との何らかの交流もしくは関与を行っているとして **J-RARE** が判断した場合

(4) 登録希望者が過去 **J-RARE** との契約に違反した者またはその関係者であると **J-RARE** が判断した場合

(5) 第 10 条に定める措置を受けたことがある場合

(6) その他、**J-RARE** が登録を適当でないと判断した場合

第 4 条（登録事項の変更）

登録者は、登録事項に変更があった場合、**J-RARE** の定める方法により当該変更事項を遅滞なく **J-RARE** に通知するものとします。

第 5 条（パスワード及びユーザーID の管理）

1. 登録者は、自己の責任において、**J-RARE** に関するパスワード及びユーザーID を適切に管理及び保管するものとし、これを第三者に利用させ、または貸与、譲渡、名義変更、売買等をしてはならないものとします。

2. パスワードまたはユーザーID の管理不十分、使用上の過誤、第三者の使用等によって生じた損害に関する責任は登録者が負うものとし、**J-RARE** は一切の責任を負いません。

第6条（料金）

J-RARE の登録は、無料で行うことができます。J-RARE を通じて得られた情報の提供を申請する場合はこの限りではありません。

第7条（禁止事項）

登録者は、J-RARE の登録・利用にあたり、以下の各号のいずれかに該当する行為または該当すると J-RARE が判断する行為をしてはなりません。

- （1）法令に違反する行為または犯罪行為に関連する行為
- （2）J-RARE、J-RARE の他の登録者またはその他の第三者に対する詐欺または脅迫行為
- （3）公序良俗に反する行為
- （4）J-RARE、J-RARE の他の登録者またはその他の第三者の知的財産権、肖像権、プライバシーの権利、名誉、その他の権利または利益を侵害する行為
- （5）J-RARE を通じ、以下に該当し、または該当すると J-RARE が判断する情報を J-RARE に送信すること
 - ・過度に暴力的または残虐な表現を含む情報
 - ・コンピューター・ウイルスその他の有害なコンピューター・プログラムを含む情報
 - ・J-RARE、J-RARE の他の登録者またはその他の第三者の名誉または信用を毀損する表現を含む情報
 - ・その他、他人に不快感を与える表現を含む情報
- （6）J-RARE のネットワークまたはシステム等に過度な負荷をかける行為
- （7）J-RARE の運営を妨害するおそれのある行為
- （8）J-RARE のネットワークまたはシステム等に不正アクセスし、または不正なアクセスを試みる行為
- （9）第三者に成りすます行為
- （10）J-RARE の他の登録者の ID またはパスワードを利用する行為
- （11）前各号の行為を直接または間接に惹起し、または容易にする行為
- （12）その他、J-RARE が不適切と判断する行為

第8条 (J-RARE の停止等)

1. J-RARE は、以下のいずれかに該当する場合には、登録者に事前に通知することなく、J-RARE の全部または一部の提供を停止または中断することができるものとします。

(1) J-RARE に係るコンピューター・システムの点検または保守作業を緊急に行う場合

(2) コンピューター、通信回線等が事故により停止した場合

(3) 地震、落雷、火災、風水害、停電、天災地変などの不可抗力により J-RARE の運営ができなくなった場合

(4) その他、J-RARE が停止または中断を必要と判断した場合

2. J-RARE は、本条に基づき J-RARE が行った措置に基づき登録者に生じた損害について一切の責任を負いません。

第9条 (権利帰属)

1. J-RARE ウェブサイト及び J-RARE に関する知的財産権は全て J-RARE にライセンスを許諾している者 (以下「ライセンサー」といいます。) に帰属しています。本規約に基づく J-RARE の利用許諾は、ライセンサーが登録者に当該知的財産権の使用許諾をするものではありません。

2. 登録者は、入力データについて、自らが入力その他送信することについての適法な権利を有していること、及び入力データが第三者の権利を侵害していないことについて、J-RARE に対し表明し、保証するものとします。

3. 登録者は、入力データについて、J-RARE に対し、世界的、非独占的、無償、サブライセンス可能かつ譲渡可能な使用、複製、配布、派生著作物の作成、表示及び実行に関するライセンスを付与します。

4. 登録者は、J-RARE から権利を承継しまたは許諾された者に対して著作者人格権を行使しないことに同意するものとします。

第10条 (登録抹消等)

1. J-RARE は、登録者が、以下の各号のいずれかの事由に該当する場合は、

事前に通知または催告することなく、入力データを削除しもしくは当該登録者について J-RARE の利用を一時的に停止し、または登録者としての登録を抹消、もしくは J-RARE 利用規約を解除することができます。

- (1) 本規約のいずれかの条項に違反した場合
 - (2) 登録事項に虚偽の事実があることが判明した場合
 - (3) J-RARE からの問い合わせその他の回答を求める連絡に対して原則として 30 日以上応答がない場合
 - (4) 第 3 条第 4 項各号に該当する場合
 - (5) その他、J-RARE が、J-RARE の利用、登録者としての登録、または J-RARE 利用規約の継続を適当でないと判断した場合
2. 前項各号のいずれかの事由に該当した場合、登録者は、J-RARE に対して負っている債務の一切について当然に期限の利益を失い、直ちに J-RARE に対して全ての債務の支払を行わなければなりません。
3. J-RARE は、本条に基づき J-RARE が行った行為により登録者に生じた損害について一切の責任を負いません。

第 11 条（登録の撤回）

1. 登録者は、所定の方法で J-RARE に通知することにより、J-RARE の登録を抹消することができます。
2. 登録の抹消にあたり、J-RARE に対して負っている債務が有る場合は、登録者は、J-RARE に対して負っている債務の一切について当然に期限の利益を失い、直ちに J-RARE に対して全ての債務の支払を行わなければなりません。
3. 登録抹消後の登録者情報の扱いについては、第 15 条の規定に従うものとします。

第 12 条（J-RARE の内容の変更、終了）

1. J-RARE は、その都合により、その内容を変更し、または提供を終了することができます。J-RARE の提供を終了する場合、J-RARE は登録者に事前に通知するものとします。
2. J-RARE は、本条に基づき J-RARE が行った措置に基づき登録者に生じた

損害について一切の責任を負いません。

第 13 条（保証の否認及び免責）

1. **J-RARE** は、**J-RARE** が登録者の特定の目的に適合すること、期待する機能・正確性・有用性を有すること、登録者による **J-RARE** の利用が登録者に適用のある法令または業界団体の内部規則等に適合すること、及び不具合が生じないことについて、何ら保証するものではありません。

2. **J-RARE** は、本サービスの提供の中断、停止、終了、利用不能または変更、登録者の抹消、**J-RARE** の利用による入力データの消失または機器の故障もしくはは損傷、その他 **J-RARE** に関して登録者が被った損害につき、賠償する責任を一切負わないものとします。

3. **J-RARE** または **J-RARE** ウェブサイトに関連して登録者と他の登録者または第三者との間において生じた取引、連絡、紛争等については、**J-RARE** は一切責任を負いません。

第 14 条（秘密保持）

登録者は、**J-RARE** に関連して **J-RARE** が登録者に対して秘密に取り扱うことを求めて開示した非公知の情報について、**J-RARE** の事前の書面による承諾がある場合を除き、秘密に取り扱うものとします。

第 15 条（登録者情報の取扱い）

J-RARE による登録者の登録者情報の取扱いについては、別途 **J-RARE** プライバシーポリシーの定めによるものとし、登録者はこのプライバシーポリシーに従って **J-RARE** が登録者の登録者情報を取り扱うことについて同意するものとします。

第 16 条（本規約等の変更）

J-RARE は、本規約を変更できるものとします。**J-RARE** は、本規約を変更

した場合には、登録者に当該変更内容を通知するものとし、当該変更内容の通知後、登録者が J-RARE を利用した場合または J-RARE の定める期間内に登録抹消の手続きをとらなかった場合には、登録者は本規約の変更に同意したものとみなします。

第 17 条（連絡/通知）

J-RARE に関する問い合わせその他登録者から J-RARE に対する連絡または通知、及び本規約の変更に関する通知その他 J-RARE から登録者に対する連絡は、原則としてメールを用いて行うものとします。

第 18 条（J-RARE 利用契約上の地位の譲渡）

1. 登録者は、J-RARE の書面による事前の承諾なく、J-RARE 利用契約上の地位又は本規約に基づく権利もしくは義務につき、第三者に対し、譲渡、移転、担保設定、その他の処分をすることはできません。

2. J-RARE は J-RARE にかかる事業を第三者に譲渡した場合は、当該事業譲渡に伴い J-RARE 利用契約上の地位、本規約に基づく権利及び義務並びに登録者の登録事項その他の情報を当該事業譲渡の譲受人に譲渡することができるものとし、登録者は、かかる譲渡人つき本項において予め同意したものとします。ただし、新たな管理主体へ情報の譲渡を行う前に、登録者に対し新たな管理主体との利用規約及びプライバシーポリシーの内容につき通知を行い、登録抹消の機会を与えます。なお、本項に定める事業譲渡には、通常の実業譲渡のみならず、会社分割その他事業が移転するあらゆる場合を含むものとします。

第 19 条（分離可能性）

本規約のいずれかの条項またはその一部が、消費者契約法その他の法令等により無効または執行不能と判断された場合であっても、本規約の残りの規定及び一部が無効または執行不能と判断された規定の残りの部分は、継続して完全に効力を有するものとします。

第 20 条（準拠法及び管轄裁判所）

1. 本規約及び **J-RARE** 利用契約の準拠法は日本法とします。
2. 本規約及び **J-RARE** 利用契約に起因し、または関連する一切の紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とします。

付則

1. この規約は、2014 年 4 月 1 日から本サービスに適用されます。
2. この規約は、2017 年 4 月 1 日付で改定されます。本改定時に既に登録をしている登録者は、**J-RARE** が指定する適宜の方法により、**J-RARE** の実施するサービスへの同意をする必要があります。

戻る

プライバシーポリシー

J-RARE（ジェイレア）は、特定非営利活動法人A S r i d（以下「A S r i d」といいます。）が運営する、患者及び患者支援団体が運用する、希少・難治性疾患の患者の皆様を登録し、その健康記録を集積・管理・利活用するサービスです（本サービスの詳細は「このサイトについて」をご覧ください）。

本文書は、**J-RARE** において、提供していただいた情報全般の取扱いについて登録者（患者）の皆様にご説明を行うものです。

J-RARE を利用する場合は、以下の説明をよく読み、内容に同意していただく必要があります。（なお、18歳未満の方は保護者の方の同意が必要です。）

ご不明な点がございましたら、お問い合わせフォームからお願いします。

第1 個人情報の定義

J-RARE において、個人情報とは、個人を識別する際の基礎的な情報を指します。具体的には氏名、生年月日、住所、メールアドレスなどの情報を指します。

第2 情報の収集

1 収集する情報の種類

登録者の氏名、生年月日、住所、メールアドレスなどの個人情報の他、病名などの健康情報を収集いたします。

2 情報の収集方法

原則として、登録者自身に、**J-RARE** に第2の1の情報を入力していただく収集方法をとります。例外は以下の通りです。いずれの場合も、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「倫理指針」といいます。）にのっとり、適切な同意又はその他の必要な手続きをとります。

(1) **J-RARE** から、個人情報の変更の確認、研究目的の調査など登録者の皆様にお問い合わせを行い、情報を収集する方法をとることがあります。

(2) **J-RARE** から、登録者ご自身の意思確認が難しくなった後に、かかりつけの医療機関や行政機関より予後情報を把握し、情報を収集する方法をとることがあります。

(3) 乳幼児や視力・筋力の低下など、何らかの理由で物理的に入力作業が難しい方につきましては、保護者や登録者本人のご同意のもと介助者の方に代理で入力していただく収集の方法をとることがあります。

(4) コンピュータの利用が何らかの理由で難しい方につきましては、紙面による入力をしていただく収集の方法をとることがあります。

第3 情報の利用目的

1 **J-RARE** の運用管理

J-RARE の運用管理のための連絡を行うために、個人情報を利用いたします。

2 統計資料の作成、公表

登録者から提供していただいた情報について、登録者数について、年齢別、疾患別、地域別（北海道・東北・関東・甲信越・東海・北陸・近畿・中国・四国・九州沖縄など）などの統計資料を作成し、情報の提供を求める第三者機関への説明資料や広く一般への公表資料として利用いたします。公開する統計情報は疾患により異なることもあります。地域別の統計情報は患者数により都道府県別に公開することもあります。この場合、あくまで統計的処理がなされた資料であり、個人を識別可能なかたちで公表を行うことはありません。

3 研究活動及びそれに関連する第三者機関への提供

J-RARE は、希少・難治性疾患の患者の皆様を登録し、その健康記録を集積・管理・利活用するサービスであり、集積した健康情報は患者団体及び研究機関などの第三者機関が、希少・難治性疾患の研究活動、教育・情報提供活動などの目的に利活用します。

第三者機関へ健康記録を提供する場合、原則として氏名等の情報を除いて容易には個人を識別できない状態に情報を加工したうえで、提供を行います。

これらの情報提供の方法については、「第5 情報の第三者機関提供の手続き」の部分で詳しく説明します。

4 登録者への情報の提供

登録者に提供して頂いたメールアドレスを用いて、**J-RARE** からの連絡や希少・難治性疾患に関連した情報を提供することがあります。また、**J-RARE** に依頼のあった研究や治験等の情報についても、情報提供を行うことがあります。

第4 情報の管理

J-RARE は、収集した情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の情報の安全管理のため、組織的・人的側面、物理的側面、及び技術的側面の3点の側面から、安全管理措置を講じます。

第5 情報提供の手続き

J-RARE は、法令に基づく場合の他、以下の方法により、登録者の情報を第三者機関に提供することがあります。なお、統計資料の第三者提供はこの限りではありません。

1 情報提供審査委員会

(1) 審査委員会の構成

情報提供審査委員会は、**J-RARE** が設置し、医学的観点、倫理・法律の観点及び患者の視点からそれぞれの専門家によって構成します。

(2) 審査基準

情報提供審査委員会は、情報の提供を求める第三者機関がそれぞれの機関の倫理審査を経ていること、情報の管理体制が十分であることなどの形式的基準を満たしているかどうかに加えて、情報の利用目的が下記の基準に照らして妥当かどうかの審査を行います。審査結果は公表されます。

ア 情報提供を可とする内容：

患者の生活や医療の質の向上に貢献すること（病気の実態の調査、原因の解明、医薬品・医療機器を含めた治療法の開発と普及、改善すべき症状の把握、患者の生活実態や生の声の把握、社会福祉の充実、医療福祉政策の立案、一般の方や医療従事者などへの啓発、本サービスの改善、など）

イ 情報提供を不可とする内容：

患者やその家族・親族が受けられる医療・福祉サービスの制限につながり得ること、それらの費用の高騰につながり得ること、医療の質の低下につながり得ることなど

2 情報提供の開示

(1) 情報提供審査委員会の審査を通過した後、**J-RARE** は、開示対象となる情報を登録している患者に対し、倫理指針に従い、(a) 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている者、(b) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名、(c) 研究の目的及び意義、(d) その他倫理指針で定める事項で情報提供審査委員会及び **J-RARE** の代表者が必要と判断した事項を記載した書面を送付します。各登録者は当該開示に同意をする場合には、当該書面に署名をしたうえで、**J-RARE** に返送するものとします。患者の署名がされた書面を **J-RARE** が受領した場合、当該登録者の健康情報を匿名化した上で提供するものとします。

(2) 第三者機関に提供する情報が、①登録後 1 年以上経過している場合、または②前項の登録者からの同意を得ることが困難といえる特段の事情がある場合には、前項の規定にかかわらず、以下の手続により第三者へ提供できるものとします。

情報提供審査委員会の審査を通過した後、**J-RARE** は、開示の対象となる情報を登録している登録者に対し、(a) 資料情報の提供目的、利用方法及び提供方法 (b) 利用提供する項目、(c) 提供を受ける者の範囲、(d) 当該情報を管理する責任を有する者の氏名、(e) 情報の提供を希望しない場合にはその提供を拒めること、及び開示を拒む場合における連絡先及び連絡方法の通知又は同事項を公開します。

当該登録者は開示後一定の期間、情報の提供を希望しない旨の申請を行うこ

とができます。情報提供を希望しない旨を申請する期間を過ぎた後、提供を希望しない旨の申請がなかった登録者について同人の健康情報を匿名化した上で提供するものとします。

(3) なお、上記(1)及び(2)に説明する手続きは代表的な手続きを記載したものです。ASRIDは、倫理指針を遵守する限りにおいて、他の手続きにより第三者機関に情報提供する場合があります。

(4) J-RARE を利用して、研究機関や行政機関等の特許などの知的財産権を取得した場合、情報提供者には当該知的財産権は帰属しません。

3 情報提供時の契約

前条の規定に基づき情報提供がされる場合には、J-RARE と第三者機関との間で、守秘義務や情報の取扱いに関する安全配慮義務、研究成果を可能な限り公表すること等を定めた契約を、情報の提供を行う際に機関間で取り交わされる契約としてMTA(material transfer agreement)を締結いたします。

4 細則の定め

情報提供の申請の方法、情報提供審査委員会の構成や審査の方法、審査結果の公表、第三者機関への提供の際の通知方法、情報提供契約の骨子等のより詳細な内容については、別途定めます。

第6 情報の開示、利用停止

1 情報の開示

登録者にご自身で入力していただいた内容は、登録者自身により、随時J-RARE を通じて閲覧することが可能です。

メンテナンス等の事情により一時的にサービスを停止する場合があります。インターネットを通じた開示方法以外の開示については、現在のところ対応し

ておりません。

2 情報の利用停止・消去（同意の撤回）

情報の提供についての同意は、いつでも撤回することが可能です。同意の撤回をされたい場合は、第8のお問い合わせ窓口までご連絡ください。同意を撤回された場合は、原則としていただいた情報を消去いたします。ただし、以下の点にご留意ください。

(1) 同意の撤回の申出をいただく以前の情報につき、すでに第三者機関に提供がなされた後である場合や、ほかの情報と一体となって別の情報を構成しているような場合等、すでに情報が利用されており情報の消去が困難な場合は、同意の撤回に応じることはできません。

(2) 本サービスの安全性等への配慮から、同意の撤回の申出をいただいてもすぐには、情報自体の消去作業に応じることができません。情報の提供自体を停止することは可能です。情報自体の消去の作業は、一定期間経過後に行います。

第7 情報の包括譲渡

J-RARE は、登録者の皆様からいただいた情報を長く利活用するため、管理主体を変更する場合は、登録者に通知し、改めて利用規約及びプライバシーポリシーに同意していただいたうえで、新たな管理主体への情報の譲渡を行います。

第8 お問い合わせ

本プライバシーポリシーに関してご不明な点又は苦情等がございましたら、<https://j-rare.net/contactUs> からご連絡ください。

第9 ポリシーの変更

A S r i d は、法令ないし適用指針改正への対応の必要性、サービス内容の変更等に応じて、随時本ポリシーを変更、改正する場合があります、当該変更等に

ついて、**J-RARE** ウェブサイトにおいて掲載又は登録者にメールにて通知します。登録者の皆様におかれましては、変更等の内容について確認ください。

付則

1. この規程は、2014年4月1日から本サービスに適用されます。
2. この規程は、2017年4月1日付にて改定する。

戻る

ヒトを対象とした医学研究及び臨床応用についての倫理審査申請書

アスリッド倫理委員会委員長 殿

実施責任者氏名 _____ 印

所属機関・部署等・職名 _____

実施責任者 E-mail アドレス _____

所属機関・部署等長の承認 _____

職名： _____

氏名： _____ 印

下記の研究課題の実実施計画について、倫理審査を申請いたします。研究課題の実施にあたっては、医科学研究のために作られた法律・条例・指針およびガイドラインや科学者の行動規範を遵守いたします。

○研究課題名： _____

○研究種別：（全欄いずれかを選ぶ）

研究種別	侵襲性	臨床研究データベース) DB) 登録	補償
<input type="checkbox"/> 医薬・医療機器介入研究	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> DB名 ()	<input type="checkbox"/> 有
<input type="checkbox"/> 上記以外の介入を伴う研究		<input type="checkbox"/> 登録なし	<input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/> 観察研究又は疫学研究、その他	<input type="checkbox"/> 無		

○研究形態：（いずれかを選ぶ）

- 1) 多施設共同研究に 該当する 該当しない
- 3) 分担施設の場合多施設共同研究の全体計画書を
 添付する 添付しない（その理由： _____）
- 4) 多施設共同研究の倫理委員会承認書を 添付する 添付しない（その理由： _____）
- 5

○研究期間：倫理委員会承認後2年間とする

（原則5年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡（観察）期間を含みます。）

○研究体制：

	氏名	所属機関	所属部署等	職名
研究実施者				

※ 研究分担者：研究に従事する者を指します。

研究協力者：研究に従事しないが、助言を与える者を指します。

実施計画書

I 研究課題名

II 研究課題概要

研究の意義・目的（研究の背景や倫理的側面を含める。）

対象（研究に必要な概略の対象人数等の数値を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本機関での人数等を記すこと。）

実施計画（多施設共同研究の場合には、全体計画と役割分担について分かるように記入する。）

使用する研究費

- 厚生労働科学研究費（ ） 文部科学科学研究費（ ）
 その他公的研究費（ ）
 寄附金（研究助成金） 共同研究費（ ）、受託研究費（ ）
 その他（ ）

III 研究等の実施場所（機関名だけではなく、部署名等まで詳細記載する。）

IV 実施に際しての倫理的配慮について

IV-1 研究等の対象とする個人の人権への対策

(プライバシー確保の方途その他について具体的に記すこと。)

IV-2 対象者を選ぶ方針・基準

(健常者を対象にする場合は公募の形式にすること。)

謝金等 無 有 ()

IV-3 個人情報の取り扱いについて

(当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法等又は委託先における個人情報の監督体制等について具体的に記すこと。また、多施設共同研究の場合、他機関との関係、データセンター等についても言及すること。)

個人情報の管理の有無.....管理する 管理しない

個人情報の管理が有る場合、

1) 個人情報管理施設は () において管理する。

(委嘱される場合、守秘義務が生じる)

2) 匿名化の有無.....匿名化する 匿名化しない

3) 匿名化する場合.....連結可能匿名化 連結不可能匿名化

4) 連結可能匿名化する場合は連結表の管理方法を記載：

5) 匿名化しない場合は個人情報保護の方法を具体的に記載： _____

6) 個人情報管理施設が他施設にある場合の個人情報管理者氏名・所属と個人情報保護を具体的に記載： _____

IV-4 対象者に理解を求め同意を得る方法

対象者各人に (1.書面のみ 2.口頭のみ 3.電磁的) で説明した後

A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

B. 対象者の同意を得る必要はない(理由：例)すでに同意を得ている調査データの二次分析など)。

※対象者に対する説明同意文書と同意文書を必ず添付する。

IV-5 対象者が未成年者の場合、成年者でも十分な判断力のない場合又は病名に対する配慮が必要な場合などにおける対処方法

A 下記特例を対象にしない(対処方法の記載の必要がない)

B 未成年者

- C 十分な判断力がない成年者
- D 意識のない成年者
- E 病名に対する配慮が必要な成年者
- F その他

B-Fの者を研究対象とする理由

具体的な対処方法：

- 未成年者の代理として保護者・代諾者が記入する場合には、保護者・代諾者用同意書に署名してから実施する。
- 保護者・代諾者の署名入りの同意書を保管する。

V 期待される研究成果あるいは予測される利益

VI 予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

VI-1 研究等によって対象者に生じうる不快等に対する具体的配慮

VI-2 対象者に健康被害が生じる可能性

- 無
- 有

有の場合には具体的な措置を記載すること。

VII 研究期間終了後の情報の保存について

- 廃棄する (具体的な廃棄方法を記載：)
- 保存する
 - オ 保存の際の匿名化の方法
 - J-RARE システム内にて保存
 - J-RARE システム外にて保存 (保存場所・手法：)
 - 紙媒体にて保存 (保存場所・期間：)

VIII 研究資金及び利益相反(当該企業等法人との利害関係)