参考様式15

 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

（提供元の機関の長の氏名） 殿

報 告 者 所属組織:

職 名:

氏 名: 印

当施設における「人を対象とした医学系研究の実施に関する規程」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・申請）します。

□ 提供先の機関における研究計画書

添付資料 □ 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 |
| 研究課題 |  |
| 研究代表者 | 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 |  |
| 提供方法 |  |
| 提供先の機関 | 研究機関の名称：責任者の職名：責任者の氏名： |

|  |
| --- |
| ２. 確認事項 |
| 研究対象者の同意の取得状況等 | □ 文書によりインフォームド・コンセントを受けている□ 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている□ ア(ｱ)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合□ ア(ｲ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合□ ア(ｳ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合□ イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要）□ ウ：ア又はイによることができない場合であって、（※）を満たす場合（倫理審査委員会の審査要） |
| 当施設における通知又は公開の実施の有無等 | □ 実施しない□ 通知又は公開を実施□ 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施□ その他適切な措置を実施 |
| 対応表の作成の有無 | □ あり（管理者： ）（管理部署： ）□ なし |
| 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法 | □ この申請書を記録として保管する（管理者：　　　　　）（管理部署：　　　　　　）□ 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□ その他（　　　　　　　） |

（※） ① 研究の実施に侵襲を伴わない

 ② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

 ③ 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

 ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである

 ⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる

 ・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、事後的説明を行う

 ・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

|  |
| --- |
| （※施設管理用） |
| 倫理審査委員会における審査 | □ 不要□ 要（開催日：　　　　年　　月　　日） |
| 提供の可否 | □ 許可（　　　　　年　　月　　日）□ 了承（　　　　　年　　月　　日）□ 不許可 |