

研究責任者（又は試料・情報の提供のみを行う者）は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければなりません。不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡することができるよう、いつ、誰に、どのような情報を提供したのかがわかるように記録を残すという趣旨です。

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

医学域長 殿

報告者 所属：
職名：
氏名： 印

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたしますので、以下のとおり（申請・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（ ） ← 代表機関から送られてきた書類をすべて記入してください。

1. 研究に関する事項	
研究課題	研究課題名
研究代表者	氏名：研究代表者名 所属機関名：代表機関名
研究計画書に記載のある 予定研究期間	〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 ~ 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
提供する試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供するか、提供する項目は全て記載してください。 (例) 情報：性別、年齢、病歴、検査データ、既往歴等 試料：血液、手術で摘出した組織、尿等
提供する試料・情報の取得の経緯	当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであることがわかるように記載してください。 (例) 診療の過程で取得されたもの (例) 本研究で利用することについて研究対象者からインフォームド・コンセントを得る
研究対象者の情報	誰の試料・情報を提供したか分かるように記載してください。 (例) 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日～〇〇〇〇年〇〇月〇〇日に当院〇〇科を受診した●●患者
提供方法	<input type="checkbox"/> 直接手渡し <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> その他（ ） ← 該当するものを選択。
提供先の機関	研究機関の名称：試料・情報の提供先 責任者の職名：責任者の職名 責任者の氏名：責任者の氏名
2. 確認事項	

<p>研究対象者等の同意の取得状況等</p> <p>◇ 研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載</p>	<p><input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている[◇]</p> <p><input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている[◇]</p> <p><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}</p> <p><input type="checkbox"/> オプトアウトによる場合^{※2}</p> <p>(通知方法；(例) 本人へ通知、書面掲示、HPへ掲載 (※URLを入力)) ←</p> <p><input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合</p> <p><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ない場合に限る。)を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合</p>
<p>加工の方法、削除した情報の有無</p>	<p>(例) 対応表を作成するが、外部への提供は行わない。</p> <p>(例) 対応表の作成はしない。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> あり(管理者：対応表の管理者を記入) (管理部署：○○○○)</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
<p>試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する</p> <p>(管理者：研究責任者名を記入) (管理部署：○○○○)</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p>

該当するものを選択。

- ※1 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
- ※2 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

◆ (機関管理用)		事務局記入欄
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要(承認日： 年 月 日)	
提供の可否	<input type="checkbox"/> 研究機関の長の許可/了承(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可(年 月 日)	