**他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書**

令和　　年　　　月　　　日

兵庫県立尼崎総合医療センター院長　様

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所　　属: |  | |
|  | 職　　名: |  | |
|  | 氏　　名: |  | 印 |

当院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、以下のとおり申請します。

|  |  |
| --- | --- |
| １　研究に関する事項 | |
| 研究課題 |  |
| 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） |
| 当院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 | * 申請書を記録として保管（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 * 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）※記入不要 | |
| 倫理審査員会における審査 | 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 |