　　　 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**

**(本学所属者が研究者として当該研究に参画しない研究用)**

帝京大学医学部長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 届出者 | 所属: |  | |
|  | 職名: |  | |
|  | 氏名: |  | 印 |
| 所属長 | 氏名: |  | 印 |

下記のとおり、当機関で保有する既存試料・情報を外部機関へ提供するので、届け出ます。

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 | ■　当該提供に係る研究計画書　\*提出必須  ■　提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書写し　\*提出必須  ■　情報公開文書　\*原則提出必須  □　その他（　 　） |
| **１. 当該提供を行う研究に関する事項** | |
| **提供先の機関及び当該提供に係る責任者** | 提供先機関：  責任者の部署・職名：  責任者氏名： |
| **研究課題名** |  |
| **研究代表者** | 所属研究機関：  氏名： |
| **研究計画書に記載の**  **予定研究期間** | 倫理審査委員会\*承認日　～　 年 月 日  \*主機関の委員会名を記載 |
| **提供する試料・情報の項目** | □試料：  □情報： |
| **提供する試料・情報の取得の経緯**  **(複数選択可)** | □当該研究のための利用・提供について本人のIC/同意を得て取得  □関連する別研究での利用・提供について本人のIC/同意を得て取得  □診療の過程で取得(研究利用・提供のIC/同意は得ていない) |
| **提供方法** | 直接・郵送・電子的配信・FAX・その他（　 　）いずれかを選択 |
| **２.確認事項** | |
| **安全保障輸出**  **管理上の確認** | □ 確認済（確認が必要な試料・情報に該当）  □ 確認不要 |
| **研究対象者の同意の取得状況等**  　✧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 | □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）  □ 適切な同意を受けている✧  □簡略化されたインフォームド・コンセント手続きによる場合※1  □オプトアウトによる場合※2  　（通知等の方法（例：通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等）：　　　　　　　　　　　　　）  □ 上記手続きが不要な場合  　□ 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ものに限る。）を提供する場合  　□ 匿名加工情報を提供する場合  　□ 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  　□ 委託・共同利用に伴い提供する場合 |
| **当機関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 \*原則ここ  □ その他適切な措置を実施 |
| **個人情報等加工時の対照表作成の有無** | □ あり（管理者：届出者、保管場所：　　　　）  □ 無し　誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載  　　　　（例：氏名、研究用ID） |
| **試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法** | □ この届出書を記録として保管する (管理者：帝京大学医学部長)(管理部署：帝京大学医学系研究倫理委員会事務局)  □ 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（　　　　　　） |
| **研究終了後の当該研究に関わる資料(届出書、対照表等)の保管および廃棄の方法** | □　「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従い、帝京大学臨床研究センターに10年間の保管および保管期間終了後の廃棄を依頼する。  □　その他　(　　　　)\*  　　\*保管責任者、保管場所、保管期間、保管・廃棄方法を記載 |

※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

※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） | |
| 倫理審査委員会における確認 | 確認日：　　年　　月　　日 |
| 提供の了承 | 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長（第８の１(4)イに  　規定する場合に限る。）の了承  　　　　（　　年　　月　　日） |

**青字は印刷時に削除してください。**