西暦　　　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

国立病院機構佐賀病院　院長殿

報　告　者　所属：

　　　　職名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　当施設における「人を対象とした生命科学・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 | 西暦　　　年　　月　　日　〜　西暦　　　年　　月　　日 |
| 提供する試料・情報の項目 | 例）血液、毛髪、唾液、○○より抽出したDNA　例）診療記録 |
| 提供する試料・情報の取得の経緯 | 例）提供元の機関において過去○年間にわたり保管していた検体例）通常診療の過程で得られたカルテ情報例）研究課題「○○○○」の実施において、研究対象者の同意の上 取得された生体試料 |
| 提供方法 | 例）匿名化（特定の個人を識別することができないものに限る）した上で、CD-ROMに保存の上、提供先機関へ研究責任者が直接持参す る（対応表の提供無し）。例）匿名化（特定の個人を識別することができないものに限る）した上で、USBメモリなどの形で郵送する（対応表の提供無し）。例）提供先機関が作成したホームページ上の指定のフォームへ登録情報を入力する。 |
| 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同意の手続きの簡略化が、研究対象者の不利益とならない。

　　　③手続き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

　　　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：西暦　　　年　　月　　日）
 |
| 提供の可否 | * 許　可（西暦　　　年　　　月　　　日）
* 了　承（西暦　　　年　　　月　　　日）
* 不許可
 |