**試料・情報を他の研究機関へ提供する場合の手続き**

他の研究機関からの依頼により、当院が研究に参加せず、試料・情報の提供をする場合、倫理審査を受ける必要はありません。

ただし、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を臨床研究倫理委員会事務局まで、あらかじめご提出ください。

　ご提出後、提供の適否について機関長の承認を取りますので、その後に依頼先に提供していただくようにお願いいたします。また、提供の際は「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を作成し、記録を保存してください。

他の研究機関から試料・情報の提供の依頼があったら（イメージ）

※研究の内容によっては、他の研究機関より別途手続き求められることが想定されます。ご不明な点等につきましては臨床研究倫理委員会事務局へご相談ください。

「研究協力機関」という枠組みの導入：

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　第２（12））

研究協力機関において、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う場合には、インフォームド・コンセントの取得は研究者等が行う必要があります。そのため、研究協力機関は、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければなりません。生命・医学系指針のガイダンスでは、これを確認する方法について、研究者等が作成する研究計画書中に記載することが望ましいとしています。また研究協力機関は、試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報の提供を行った日から３年を経過した日までの期間、当該記録を保管しなければいけません。さらに、試料・情報の提供について研究協力機関の長の許可は不要ですが、研究協力機関の長が把握できるようにしなければいけません。(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針・ガイダンス よくあるご質問（FAQ）令和３年８月 文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室)

既存試料・情報：

当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報

●残余検体、診療記録

●当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された試料・情報

上記以外で新たに取得する試料・情報

当該研究に用いるため研究対象者から直接取得する試料・情報

●あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者)から直接取得する試料・情報

     年     月     日

**他の研究機関への試料・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 |

当機関における「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、当機関で保有する試料・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。

|  |  |
| --- | --- |
| 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（　     　） |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

     年     月     日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録**

提供先の機関の長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 提供元の機関 | 名　称： |  | |
|  | 住　所： |  | |
|  | 機関の長　氏　名： |  | |
|  | 責任者　職　名: |  | |
|  | 氏　名： |  | 印 |
| 提供先の機関 | 名　称： |  | |
|  | 研究責任者　氏　名： |  | |

研究課題「○○○○」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

|  |  |
| --- | --- |
| 内容 | 詳細 |
| 提供する試料・情報の項目 | 例）血液、毛髪 |
| 取得の経緯 | 例）提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体 |
| 同意の取得状況 | □あり（方法：　　　　　）  □なし |
| 匿名化の有無 | □あり（対応表の作成の有無　□あり　□なし　）  □なし |

以　上