**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。

     年     月     日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書**

（提供元の機関の長の氏名）　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属組織: |  |
|  | 職　　名: |       |
|  | 氏　　名: |       |  |

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（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたしますので、指針第８の１⑴⑶の規定への適合性について、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（　     　） |

|  |
| --- |
| **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** | どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載（例：検査データ、診療記録、血液、毛髪 等） |
| [ ]  試料　[ ]  要配慮個人情報　[ ]  個人関連情報　[ ]  その他　　を含む |
| **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を必要な範囲で記載（例：診療の過程で取得された、○○研究を実施する過程で取得された　等） |
| **研究対象者の情報*** 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要
 | 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） |
| **提供方法** |  |
| **提供先の機関*** 共同研究機関の名称・各研究機関の研究責任者を含む
 | **研究機関の名称：**     **責任者の職名：**     **責任者の氏名：**      |
| **２. 確認事項** |
| **研究対象者等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✧[ ]  簡略化による場合[ ]  オプトアウトによる場合（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場合に限る。）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 |
| **加工の方法、削除した情報の有無** | いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。 |
| [ ]  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（　     　　） |

|  |
| --- |
| * **（機関管理用）**
 |
| **倫理審査委員会における審査** | [ ] 　不要[ ] 　要（承認日：     年     月     日） |
| **提供の可否** | [ ] 　研究機関の長の許可（     年     月     日）[ ] 　研究協力機関の長への報告（     年     月     日）[ ] 　既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への報告（第８の１⑷イに規定する場合に限る。）（     年     月     日）[ ] 　既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可（第８の１⑷ウに規定する場合に限る。）（     年     月     日）[ ] 　不許可（     年     月     日） |

     年     月     日

**日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書**

（提供元の機関の長の氏名）　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属組織: |  |
|  | 職　　名: |       |
|  | 氏　　名: |       |  |

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・情報を日本国外にある〔研究機関へ提供・機関へ委託に伴う提供〕をいたしますので、参考様式１－１に加え、指針第８の１⑹の規定への適合性について、以下のとおり〔申請・報告〕します。

|  |  |
| --- | --- |
| 内容 | 詳細 |
| 日本国外にある者へ試料・情報を提供することについての研究対象者等の同意の取得状況等 | [ ]  情報提供※１を行った上で、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場合[ ]  手続を簡略化し、情報提供※１を行う場合[ ]  情報提供※１を行った上で、オプトアウトによる場合（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）：                ）[ ]  上記手続が不要な場合[ ]  第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国※２にある場合[ ]  第三者が、個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している場合[ ]  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場合に限る。）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 |
| 提供先の国名 |  |

※１ ①　当該外国の名称

②　適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③　当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

　 ※２ 「個人情報保護法施行規則で定める国」は、EU及び英国をいう。

     年     月     日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書**

提供先の研究機関の長　殿

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

研究課題「○○○○」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたします。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 | どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載（例：検査データ、診療記録、血液、毛髪 等） |
| 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かについて確認した内容（例：診療の過程で得られた試料の残余検体　等） |
| 研究対象者の情報* 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要
 | 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） |
| 同意の取得状況 | □あり（方法：　　　　　）□なし |
| 加工の方法、削除した情報の有無 | □あり（対応表の作成の有無　□あり　□なし　）□なし |

* 提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。

以上