年　　月　　日

**他の研究機関への既存試料・情報等の提供に関する届出書**

愛知県立大学学長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 報告者 | 所属組織 |  |
|  | 職　　名 |  |
|  | 氏　　名 |  |

　当施設における「人を対象とした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・情報等を、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研究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・情報等の項目** |  |
| **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：** |  |
| **提供日** | 年　月　日 |
| **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・情報等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（オプトアウト及び研究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（研究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＋拒否機会の保証（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：　） | （管理番号：　） |
| □ | なし |
| **試料・情報等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・情報等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・情報等が収集され、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・情報等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）** |
| **研究倫理審査委員会における審査** | □ | 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 |