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：　　　　　 　 　印

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。

* 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 |

2017.10.27作成