別紙様式4-1

（西暦）20　　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）届出書

申請又は報告のどちらに該当するのかチェックしてください。終了報告の際に提出する場合は「報告」をチェックしてください。提出の際、赤字注釈等は全て削除ください。

※どちらか一方にチェックする。

□自治医科大学附属病院病院長 殿

□自治医科大学附属さいたま医療センターセンター長 殿

申請者 所 属:

職 名:

氏 名:

当機関における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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・ました）ので、以下のとおり（申請・報告）します。

申請又は報告のどちらに該当するのかチェックしてください。終了報告の際に提出する場合は「ました」「報告」をチェックしてください。

添付資料

申請の場合に必須となる書類が添付されているか確認のためのチェックです。

報告の場合には、必須の添付資料はありませんが、紙媒体で報告を行っている研究は、必ず「主管の計画書（中央プロトコル）」を添付してください。

☐本学の研究者リスト（自由書式）

☐主管の承認書（本学以外の委員会で一括審査・承認されたことが確認できる書類）

☐主管の計画書（中央プロトコル）

☐主管の計画書に関連する必要な書類一式

☐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 | ☐試料　☐要配慮個人情報　☐個人関連情報　☐その他を含むどのような資料・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） |
| 提供する試料・情報の取得の経緯 | 当該試料・情報が適正な手続き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＊☐　簡略化されたインフォームド・コンセント手続きによる場合※1☐　オプトアウトによる場合※2　（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）： ）☐　上記手続きが不要な場合　　☐ 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できない場合に限る。）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 | ☐あり（管理者： 　　　）（管理部署： 　　　　　　　　　　）☐　なしいわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。 |
| 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（ 　） |
| その他 | 本来研究協力機関は同意取得はできないが、研究機関の代理として同意を取得する場合等、特記事項がある場合はこちらに記載してください。 |

※１ ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること

1. 研究の実施に侵襲を伴わない
2. 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. 個人情報保護法第27条第１項各号に規定する例外要件に該当する
6. 以下のいずれかのうち適切な措置を講ずる

・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

※２ ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること

② 個人情報保護法第27条第１項各号に規定する例外要件に該当する