別紙様式4-2

（西暦）　　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**

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

研究責任者 所　属:

職　名:

氏　名: 　　　「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・ました）ので、本学の別紙様式4-1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。

上記３カ所の（カッコ）内はいずれかを選択してください。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。

|  |  |
| --- | --- |
| 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  □ 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基づいて個人関連情報を提供する場合  □ 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人関連情報を提供する場合 |
| 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。