別紙様式4

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書**

西暦     年     月     日

自治医科大学学長　殿

申請者（研究責任者）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名　　　　　　　　　　　　　㊞

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属長

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名　　　　　　　　　　　　　㊞

受付番号：第　　　　　　号（最新の受付番号）

課題名：

上記の研究に関して、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしましたので、以下のとおり報告致します。

|  |
| --- |
| **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・情報の種類と項目** | □：新たに取得した試料・情報（研究目的）□：既存の試料・情報項目：※研究計画書に詳細な項目の記載がある場合には、「研究計画書P○に記載した項目 」でも可 |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** |  |
| **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：**      |

|  |
| --- |
| **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（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（同意取得している場合）[ ]  通知又は公開を実施（法令の規定により提供する場合）[ ]  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（　     　　） |

（※） 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