⑪（様式１０－１）

年 月 日

**他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書**

国立病院機構 医王病院長　 殿

 所属：

職名：

申請者：　　　　　　　　　　　印

下記のとおり、当施設が保有する既存試料・情報を下記外部機関へ提供いたしますので、届け出ます。

□ 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倫理審査委員会承認の証書

□ その他（ ）

|  |
| --- |
| １．当該提供を行う研究に関する事項 |
| 提供先の機関及び当該提供に係る責任者 | 提供先機関：責任者の部署・職名：責任者の氏名： |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者（上記責任者と同一の場合は省略可） | 所属研究機関：氏名： |
| 研究計画書に記載の予定研究期間 | 年 月 日 ～ 年 月 日 |
| 提供する試料・情報の項目 | **対応表の提供の有無：□あり** **□なし**例）□ 試料：血漿、血清、△△例）□ 情報：診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、○○、△△、・・・・・ |
| 提供する試料・情報の取得の経緯（複数選択可） | □当該研究のための利用・提供について本人のIC/同意を得て取得。□関連する別研究での利用・提供について本人のIC/同意を得て取得。□診療過程で取得されたもの（研究利用・提供のIC/同意は得られていない）。□その他 |
| 提供方法 | □直接手渡し □郵送・宅配 □電子的配信　　　□FAX □その他 |

⑪（様式１０－２）

|  |
| --- |
| ２．申請者自らによる確認事項 |
| 医王病院倫理委員会での承認の有無 | □あり□なし |
| 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□ 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

|  |
| --- |
| （※施設管理用） |
| 倫理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□ 了承（ 年 月 日 ）□ 不許可（ 年 月 日 ） |