（様式１－９４）

年　　月　　日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

国立病院機構東埼玉病院 院長 殿

届出者（申請者） 所属：

職名：

氏名：

　当院が保有する試料・情報を，他の研究機関へ提供しますので，以下のとおり届出いたします。

【添付資料】

□ 提供先の機関における研究計画書

□ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の通知書の写し

□ その他（ ）

|  |  |
| --- | --- |
| １．研究に関する事項 | |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者 | 氏名：  所属研究機関： |
| 研究計画書に記載  された予定研究期間 | 年　　月　　日 ～ 　　　　年　　月　　日 |
| 提供する試料・  情報の種別 | □ 既存試料・情報  □ 新たに取得した試料・情報（→ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴って取得した試料を（ □ 含む　□ 含まない ）） |
| 提供する試料・  情報の項目 | （例：血液，毛髪，診断名，…） |
| 提供する試料・  情報の取得の経緯 | （例：提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体，提供元の機関が保有する診療情報の一部，…） |
| 提供方法 | （例：試料を郵送，紙媒体の情報を郵送，パスワードをかけた電子情報を電子メールで送信，EDCにより入力，…） |
| 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  □ 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている  □ ア(ｱ)：仮名加工情報が作成されているもの（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  □ ア(ｲ)：匿名加工情報を提供する  □ ア(ｳ)：仮名加工情報が作成されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか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  □ イ：アによることができない（*この場合はオプトアウト対応および倫理審査が必要*）  □ ウ：ア又はイによることができない場合であって、欄外の（※）を満たす（*この場合は倫理審査が必要*） |
| 当院における通知  又は公開の実施の有無 | □ 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（具体的に：  ） |
| 削除情報等の保管の有無 | □ 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へ送付し、提供先の機関で記録を保管する  □ その他適切な措置を実施（具体的に：  ） |

（※） 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にならない

③ 手続き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・情報の収集および利用の目的及び内容、方法について広報する

・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

|  |  |
| --- | --- |
| 事務局管理用：届出者は以下に記載しないこと | |
| 倫理審査の要否 | □ 不要　□ 要 |
| 提供の可否 | □ 許可　□ 了承　□ 不許可　（決定日：　　　　年　　月　　日） |