2020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**

　　東北大学病院長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属組織: | ○○○○分野 | |
|  | 職　　名: | ○○○○ | |
|  | 氏　　名: | ○○○○ |  |

「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」に基づき、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すので、以下のとおり申請します。

|  |  |
| --- | --- |
| 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証書  ■　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** | | 2018年○月○日　～　2020年○月○日 |
| **提供する試料・情報の項目** | | ※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記すること  　（例）情報：病歴、治療歴、副作用等発生状況、ｶﾙﾃ番号、検査結果ﾃﾞｰﾀ等  ※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載すること  　（例）試料：血液、尿、DNA等 |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** | | ※診療・研究等適切な手続きにより取得されていることがわかるように  ※公開された情報から取得した場合はその詳細、有償で取得した場合はその旨記載  　（例1）通常診療の過程で取得されるもの  　（例2）本研究で利用することについて本人（または代諾者）からインフォームド・コンセントを得たうえで取得される |
| **提供方法**  ※該当するものを選択  （複数選択可） | | □直接手渡し　□郵送・宅配　□FAX  □電子的配信（e-mail,web等）  □その他（　　　） |
| **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  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）** | |
| **倫理審査委員会における**  **審査** | 不要  　要（開催日：     年     月     日） |
| **提供の可否** | 許可（     年     月     日）  　了承（     年     月     日）  　不許可 |