

※黒字 定型事項 消さないこと。枠は広げてよい。

※赤字 注意事項 提出時は削除。

※青字 例文 提出時は削除。

2019年〇月〇日

## 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： ○○○○  
職名： ○○○○  
氏名： ○○○○

東北大学での「責任者」となる先生  
をご記入ください。

「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（ ）

情報公開文書（または同意説明文書）や  
先方からの通知文書等、  
提出書類をすべてご記入ください。

1. 研究に関する事項	
研究課題	研究課題名
研究代表者	氏名 総括施設の研究代表者名 所属研究機関： 総括施設（代表施設）
研究計画書に記載のある予定研究期間	2018年〇月〇日 ～ 2020年〇月〇日
提供する試料・情報の項目	○○○○○（下記の内容記載。提供する試料・情報の項目は全て記載） ※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、加齢番号、検査結果データ等 ※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	○○○○○（下記の内容記載） ※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

情報公開文書に記載している  
試料・情報の項目と一致。

※黒字 定型事項 消さないこと。枠は広げてよい。

※赤字 注意事項 提出時は削除。

※青字 例文 提出時は削除。

<b>提供方法</b> ※該当するものを選択 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 直接手渡し <input type="checkbox"/> 郵送・宅配 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 電子的配信 (e-mail, web 等) <input type="checkbox"/> その他 ( )
<b>提供先の機関</b>	<b>研究機関の名称:</b> 資料情報の送り先 <b>責任者の職名:</b> 責任者の職名 <b>責任者の氏名:</b> 責任者の氏名

← 該当箇所を選択。

## 2. 確認事項

<b>研究対象者の同意の取得状況等</b>	<input type="checkbox"/> 文書による <input type="checkbox"/> 口頭による <input type="checkbox"/> ア(ア): 同意を得ないもの <input type="checkbox"/> ア(イ): 同意を得たもの <input type="checkbox"/> ア(ウ): 同意を得たもの <input type="checkbox"/> イ: アに <input type="checkbox"/> ウ: ア又
-----------------------	---

「研究対象者の同意の取得状況等」の選択

(1) 試料情報を他機関へ渡すことについて「文書」で同意取得済である  
→「文書により～」にチェック

(2) 「口頭」で同意取得済である  
→「口頭により～」にチェック

(3) 試料情報を提供することについて今から同意を取る  
→アのいずれかにチェック

- ア(ア): 「連結不可能匿名化」= どれがどの患者の情報か紐づけできない= どの患者を指しているか先生方もわからない場合
- ア(イ) カルテ情報などの研究では該当しない。(選択しないでください)
- ア(ウ) 対応表を作成する= どれがどの患者の試料情報かがわかるように管理する場合

(4) 「イ」「ウ」は、倫理委員会審査になりますので該当しません。

<b>当施設における通知又は公開の実施の有無等</b>	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障 (オ) <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
-----------------------------	---

← 該当箇所を選択。  
「実施しない」は不可です。

<b>対応表の作成の有無</b>	<input type="checkbox"/> あり (管理者: ) (管理部署: 管理者の研究室名 ) <input type="checkbox"/> なし
------------------	--

← 該当箇所を選択。  
記載が必要な項目の場合は、内容も記載。

<b>試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法</b>	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者: ) (管理部署: ) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録と保管する <input type="checkbox"/> その他 ( )
-------------------------------	--

「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法」の選択

- この申請書を記録として保管する  
→代表機関から指示がない場合。管理者と管理部署は、対応表管理者と同じ人を記載してください。
- 別途書式を提供先の期間に送付し～  
→代表機関から書式を指定されている場合。「授受の記録」用紙が送付されている場合など。

(※) 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・情報の提供について広報する
- ・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明
- ・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集の実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的を努める

※黒字 定型事項 消さないこと。枠は広げてよい。

※赤字 注意事項 提出時は削除。

※青字 例文 提出時は削除。

（※施設管理用）	
倫理審査委員会における 審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（開催 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">記載不要</span> 日）
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可（ <input type="checkbox"/> 了承（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 不許可