（様式12号）

     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**

九州労災病院長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属部署: |  | |
|  | 職　　名: |  | |
|  | 氏　　名: |  |  |

当院で保有する試料・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（報告・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** | 年     月     日　～　     年     月     日 |
| **提供する試料・情報の項目** |  |
| **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  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)：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）  （※）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 |
| **当院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（　     　　） |
| **３．試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管及び廃棄の方法**  ＊「研究に用いられる情報に係る資料」とは、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料を指す | |
| 試料・情報の保管方法  １）当院での試料の保管  ①　研究期間中   * 保管の有無：□有　□無 * 保管「有」の場合、試料の保管場所や方法、施錠の状況などを記載すること。   ②　研究期間終了後   * 保管の有無：□有　□無 * 保管「有」の場合、試料の保管場所や方法、施錠の状況などを記載すること。   + 研究終了後も継続して保管する場合には、その同意を得ておくこと。   侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日か5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管。 | |
| ２）当院での情報（研究に用いられる情報に係る資料）の保管  ①　研究期間中   * 保管の有無：□有　□無 * 保管「有」の場合、試料の保管場所や方法、施錠の状況などを記載すること。   ＊実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料や、試料・情報の授受の記録を含む。  ＊特に、個人識別符号を扱う場合には、データを厳重に保管する方法を記載すること。  ②　研究期間終了後   * 保管の有無：□有　□無 * 保管「有」の場合、試料の保管場所や方法、施錠の状況などを記載すること。   ＊侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管。 | |
| **３）試料・情報の廃棄方法**　　＊いつ、どこで、誰が、どのように廃棄するのか記載。 | |

|  |  |
| --- | --- |
| **（※機関管理用）** | |
| **倫理審査員会における審査** | 不要  　要（開催日：     年     月     日） |
| **提供の可否** | 許可（     年     月     日）  　不許可 |