（別紙２）

受付　　-

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

岐阜大学大学院医学系研究科長　殿

岐阜大学医学部附属病院長　殿

報告者

所属　○○○○

氏名　○○　○○

「研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順書」に基づき、本学で保有する試料・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。

記

|  |  |
| --- | --- |
| １.研究に関する事項 | |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者 | 研究機関名：  職名：  氏名： |
| 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 |  |
| 提供する試料・情報の取得の経緯 |  |
| 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： |
| 添付資料 | 別紙のとおり |

|  |  |
| --- | --- |
| 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） |
| 本学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