（別紙様式６）

届出年月日　　　　　年　　月　　日

学長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 届　出　者 | 所　　属 |  | |
|  | 職　　名 |  | |
|  | 氏　　名 |  | 印 |
|  | 連 絡 先 |  | |

既存試料・情報の提供に係る届出書

下記について保有する既存試料・情報を外部機関へ提供することを届け出ます。

|  |  |
| --- | --- |
|  | □提供先機関における研究計画書 |
| 添付資料 | □提供先機関における倫理審査委員会承認の証書写し |
|  | □その他（　　　　　　　　　　） |

1. 当該提供を行う研究に関する事項

|  |  |
| --- | --- |
| **提供先の機関及び**  **当該提供に係る責任者** | 提供先機関：　　　　　　　　（海外の場合国名：　　　　）  責任者の部署・職名：  責任者氏名： |
| **研究課題名** |  |
| **研究代表者** | 所属研究機関：  氏名： |
| **研究計画書に記載の**  **予定研究期間** | 年　　月　　日　～　　　　　年　　月　　日 |
| **提供する試料・情報の項目** | 対応表の提供の有無：□有　□無  □試料（具体的に：　　　　　　　　　　）  □情報（具体的に：　　　　　　　　　　） |
| **提供する試料・情報の取得の経緯**  **（複数選択可）** | □当該研究のための利用・提供について本人のIC／同意を得て取得  □関連する別研究での利用・提供について本人のIC・同意を得て取得  □研究以外の業務の過程で取得 |
| **提供方法** | □直接手渡し　□郵送・宅配　□電子的配信  □その他（　　　　　　　） |

1. 届出者自らによる確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| **研究対象者の同意の取得状況** | □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  □同意手続きが困難であって、以下に該当する  　□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（オプトアウト及び専門委員会による審査要）  　□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（専門委員会の審査要） |
| **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** | □有（管理者：　　　　　　　　　　）（所属：　　　　　　　　　　）  □無 |

（※） 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