様式　研究10(Ver. 202411)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　受付番号

他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

西暦　　　　　年　　　月　　　日

静岡県立総合病院　院長　様

報告者　所 属：

氏 名：

当院における「試料及び情報等の保管及び提供に関する手順書」に基づき、当院で保有する試料・情報を、他の研究機関へ第三者提供をいたしますので、倫理指針第8の1(1)(3)の規定への適合性について、以下のとおり申請します。

□提供先の機関における研究計画書

添付資料　□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（　　　）

記

|  |  |
| --- | --- |
| 1．研究に関する事項 | |
| 研究課題 |  |
| 研究代表者 | 所属研究機関：  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 | どのような試料・情報を提供したかがわかるように必要な範囲で記載  （例：検査データ、診療記録、血液、毛髪　等） |
| □ 試料　□ 要配慮個人情報　□ 個人関連情報　□ その他　を含む |
| 提供する試料・情報の取得の経緯 | □ 新規に取得された  □ 診療の過程で取得された  □ 本研究以外の研究を実施する過程で取得された  （取得時の課題名：　　　　　　　　　　　　）  □ その他（　　　　　） |
| 研究対象者の情報  　※匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要 | 誰の試料・情報を提供したかがわかるように記載  （例：氏名、研究用ID） |
| 提供方法 |  |
| 提供先の機関  ※共同研究機関の名称・各研究機関の研究責任者を含む | 研究機関の名称：  責任者の職名：  責任者の氏名： |

|  |  |
| --- | --- |
| 2．確認事項 |  |
| 研究対象者等の同意の取得状況等  ※研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載 | □ インフォームド-コンセントを受けている  (□ 文書　□ 口頭　□ 電磁的記録)  □ 適切な同意を受けている  □ 簡略化されたインフォームド・コンセント手続による場合  □ オプトアウトによる場合  (通知等の方法、ウェブページへの掲載等：各施設のHP)  □ 上記手続が不要な場合  □ 特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。)を提供する場合  □ 匿名加工情報を提供する場合  □ 個人関連情報(提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。)を提供する場合  □ 個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合  □ 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人関連情報を提供する場合  □ 委託・共同利用に伴い提供する場合 |
| 加工の方法、削除した情報の有無 | □ 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．臨床研究倫理委員会事務局記載欄 | |
| 倫理委員会における審査 | □ 不要（　　　　 年　　 月　　　日）  □ 要（承認日：　　　 　年　　　月　 　日） |
| 提供の可否 | □ 研究機関の長の許可（　　　 年　　 　月　　 　日）  □ 研究協力機関の長への報告（　　 　年　 　月　　 　日）  □ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への報告  　（第8の1(4)イに規定する場合に限る。)  　（　　 　年　　　月　　 　日）  □ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への許可  　（第8の1(4)ウに規定する場合に限る。)  　（　　 　年　　　月　　 　日）  □ 不許可（　　 　年　　　月　　　日） |