様式　研究10(Ver.202301)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　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、他の研究機関へ共同利用に伴う提供をいたしますので、下記のとおり報告します。

□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 | 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 | 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 | 該当しない |
| 提供方法 |  |
| 提供先の機関  o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※1  □ オプトアウトによる場合※2  (通知等の方法(例通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等)  □ 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  □ 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(　　　　　　　) |

※１①インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること

②研究の実施に侵襲を伴わない

③手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

④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

⑤社会的に重要性の高い研究と認められるものである

⑥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該当する

⑦以下のいずれかのうち適切な措置を講ずる

・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

※２①インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること

②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該当する

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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）  □ 研究協力機関の長の了承（　　 　年　 　月　　 　日）  □ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長（第8の1(4)イに規定する場合に限る。)の了承  　（　　 　年　　　月　　 　日）  □ 不許可（　　 　年　　　月　　　日） |  |