## 別紙様式１－A（他機関に試料・情報を提供する場合に使用する参考書式）

西暦20●●年●月●日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書**

三重大学医学部附属病院長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属組織: | ●●科 | |
|  | 職　　名: | ●●（本学責任者） | |
|  | 氏　　名: | ●●（本学責任者） |  |

当機関における「倫理審査委員会規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたしますので、以下のとおり（申請・報告）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：●●（代表機関の代表者）  所属研究機関：●●病院（代表機関名） | |
| **研究計画書に記載のある予定研究期間** | | 許可日　～　西暦20●●年●月●日 | |
| **提供する試料・情報の項目** | | ●●（例：検査データ、診療記録、血液、毛髪） | |
| 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** | | ●●（例：診療の過程で取得された、○○研究を実施する過程で取得された） | |
| **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 | |  | |
| **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：●●病院（提供先機関名）  責任者の職名：教授  責任者の氏名：●●（提供先機関の責任者） | |
| **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分かるように記載 | | 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  （ウェブページへの掲載：https://www.hosp.mie-u.ac.jp/ethics/document/public/）  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** | | いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。 | |
| あり（管理者：●●（本学個人情報管理者））（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：●●（本学責任者））（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　 ① 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

※2　　① 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

|  |  |
| --- | --- |
| * （機関管理用） | |
| **倫理審査員会における審査** | 不要  　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  ⑷イに規定する場合に限る。）の了承  （　　　年　　月　　日）  　不許可（　　　年　　月　　日） |