# 別紙様式１－B（他機関から試料・情報の提供を受け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届出書**

（提供元機関の長）　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属組織: | ●●（提供元機関） | |
|  | 職　　名: | 教授 | |
|  | 氏　　名: | ●●（提供元責任医師） |  |

「臨床研究法」に基づき、当施設で保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり報告します。

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 | 研究計画書  　臨床研究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** | | 例）●●●●●● |
| **統括管理者** | | **氏名：**●●  **所属研究機関：**●●病院 |
| **研究計画書に記載の**  **ある予定研究期間** | | 例）臨床研究を公表した日　～　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　↑こちらは必ずチェックが入ります。  ↑検体がある場合は「試料」にチェックが入ります。 |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** | | 例）研究計画書に沿って得られた血液検体（血清）および診療情報 |
| **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 | | 例）（空欄）こちらの項目は空欄でお願いします。 |
| **提供方法** | | 例）郵送・手渡し・メール・EDC  ※郵送・手渡しの場合、別紙様式２をご提出ください。 |
| **提供先の機関** | | **研究機関の名称：**三重大学医学部附属病院/●●会社（提供先機関名）  **責任医師/担当者の職名：**教授  **責任医師/担当者の氏名：**●●●● （提供先機関の責任医師**/担当者**） |
| **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 | |
| **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：●●　）（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  ※提供方法が「郵送」または「手渡し」の場合、こちらにチェックを入れ、別紙様式2を作成してください。  その他（　　　） | |

|  |  |
| --- | --- |
| **◆（機関管理用）** | |
| **臨床研究審査委員会における審査** | 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）  　他機関の長の了承（　　　年　　月　　日）  　不許可（　　　年　　月　　日） |

**別紙様式2**（試料・情報を提供する際に研究者が使用）

空欄で提出（実際に使用する際に記載）→　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記録**

（提供先の研究機関の長）　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 提供元の機関 | 名　称： | ●● | |
|  | 住　所： | ●● | |
|  | 機関の長　氏　名： | ●● | |
|  | 責任医師　職　名: | ●● | |
|  | 氏　名： | ●● |  |
| 提供先の研究機関 | 名　称： | ●● | |
| 研究代表医師 | 氏　名： | ●● | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 例）●●●●●● |

上記研究の実施ため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

|  |  |
| --- | --- |
| 内容 | 詳細 |
| 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、等  どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 |
| 取得の経緯 | 例）研究計画書に沿って得られた血液検体（血清）および診療情報  当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容 |
| 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 | 例）（空欄）こちらの項目は空欄でお願いします。 |
| 同意の取得状況 | あり（方法：　例）文書により同意を取得　　　　　）  なし |
| 加工の方法、削除した情報の有無 | あり（対応表の作成の有無　あり　なし　）  なし |

※提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。