　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

（提供元の機関の長の氏名）　殿

　　　　　　　　　　　　　　報告者　　所属組織：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　　名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　　名：

本学における「臨床研究の実施における人体から取得された試料及び情報等の保管管理に関する標準業務手順書」に基づき、本学で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下の通り報告します。

　　　　　　　　　　　　　□　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（　　　　　　　　　　）

|  |  |
| --- | --- |
| １．研究に関する事項 | |
| ＜提供先＞  研究課題名 |  |
| ＜提供先＞  研究代表者 | 氏名：  所属研究機関： |
| ＜提供先＞  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  の項目及び件数 | 項目：  提供予定件数：  （提供が複数回の場合には提供の頻度：） |
| 提供する試料・情報  の取得の経緯 | □研究目的で収集済の試料等の提供  ＜本学での研究について＞  研究課題名：承認番号　：第（　）番  研究代表者：（所属・氏名）  研究責任者：（所属・氏名）  研究期間　：　年　月　日終了  □研究目的外（臨床目的等）で収集済の試料等の提供 |
| 提供方法 |  |
| 提供先の機関 | 国内外の別：□国内　□海外（国名）  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  □ 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている  □ 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：アによることが出来ない場合（オプトアウト及び倫理審査委  員会の審査要）  □ 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（倫理審査委員会の審査要） |
| 当施設における通知  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 | □ 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 | □ この申請書の写しを記録として保管する  (申請者：　　　　　　)  □ 本届出書の写し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　研究の実施に侵襲を伴わない

　　　②　同意の手続きの簡略化が、研究対象者の不利益とならない

　　　③　手続き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

|  |  |
| --- | --- |
| (※施設管理用) | |
| 本学における  倫理審査の要否及び  提供の可否 | □ ①倫理審査不要  　（　年　月　日倫理審査委員会報告）  　　↓  □ 了承（　　　年　　　月　　　日） |
| □ ②倫理審査要（付議）  　（　年　月　日倫理審査委員会審査）  　　↓  □ 許可（　　　年　　　月　　　日）  □ 不許可 |

試料保管記録（書式1）

試料保管記録

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究番号（承認番号）： | | | |
| 研究の名称：  研究責任者（所属）：　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）： | | | |
| **試料の種類：** | | **試料番号：** | |
| (1)取得日：　　　　年　　月　　日 | | (2)試料採取日：　　　　年　　月　　日 | |
| (3)取得方法：（下記より選択）  新規採取（学内　　　学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））  既存試料（学内　　　学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| (4)取得量： | (5)保管条件： | | 取扱者： |
| 使用履歴 | | | |
| No.1：　　　　年　　月　　日 | | 使用（提供）量： | |
| 使用（提供）内容：  当該研究利用 （学内　　学外へ送付（機関名：　　　　　　　　　 　　　　　　　 ））  他の研究への提供（学内　　学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ））  承認番号（整理番号）：  廃棄  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 残量： | | | 取扱者： |
| No.2：　　　　年　　月　　日 | | 使用（提供）量： | |
| 使用（提供）内容：  当該研究利用　　（学内　　学外へ送付（機関名：　　　　　　　　　　　　 　　　　　））  他の研究への提供（学内　　学外（機関名：　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　））  承認番号（整理番号）：  廃棄  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 残量： | | | 取扱者： |
| No.3：　　　　年　　月　　日 | | 使用（提供）量： | |
| 使用（提供）内容：  当該研究利用 （学内　　学外へ送付（機関名：　　　　　　　　　　　　　　 　　　））  他の研究への提供（学内　　学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ））  承認番号（整理番号）：  廃棄  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 残量： | | | 取扱者： |
| No.4：　　　　年　　月　　日 | | 使用（提供）量： | |
| 使用（提供）内容：  当該研究利用 （学内　　学外へ送付（機関名： 　　　　　　　　　　　 　　　））  他の研究への提供（学内　　学外（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））  承認番号（整理番号）：  廃棄  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 残量： | | | 取扱者： |

試料一覧表（書式2）人体から取得された試料及び情報等の保管に関する年次報告

試料一覧表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究番号（承認番号）： | | | | 年 月 日 | |
| 研究の名称：  研究責任者（所属）：　　　　　　　　　　　　　　（氏名） | | | | | |
| 取得日（西暦） | 試料の種類 | 試料番号 | 現在の保管状況 | | 備考 |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |
|  |  |  | 保管あり　保管なし | |  |