**他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書**

東京医科歯科大学

医学部長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属組織: |  | |
|  | 職　　名: |  | |
|  | 氏　　名: |  |  |

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）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  　説明同意文書・同意書・同意撤回書等  　公示用文書 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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** |  |
| **提供する試料・情報の取得方法** |  |
| **提供方法** |  |
| **提供先の機関** | **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・コンセントを受ける  口頭によりインフォームド・コンセントを受ける  電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける  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：アによることができない場合（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） |
| **本学における通知又は公開の実施の有無等** | 通知又は公開を実施（上記アに該当）  通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施（上記イに該当）  その他適切な措置を実施（上記イに該当）  （→具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **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** | この届出書を記録として保管する  （管理者：      　）（管理部署：　　　　）  この届出書の控えを記録として研究機関に提供する |

（※）① 研究の実施に侵襲を伴わない

② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

③ 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

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 |

**他の研究機関への試料・情報の提供（研究協力機関）に関する届出書**

東京医科歯科大学

医学部長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属組織: |  | |
|  | 職　　名: |  | |
|  | 氏　　名: |  |  |

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）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  　説明同意文書・同意書・同意撤回書等 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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** |  |
| **提供する試料・情報の取得方法** |  |
| **提供方法** |  |
| **提供先の機関** | **研究機関の名称：**  **責任者の職名：**  **責任者の氏名：** |

|  |  |
| --- | --- |
| **２. 確認事項** | |
| **研究機関における研究対象者の同意の取得状況** | 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  電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受け（てい）る  *注）研究協力機関では同意取得は実施できません* |
| **本学における同意取得状況の確認方法** | 同意取得状況について研究機関から情報を取得  対象者が持参する同意書の控えを確認  対象者の自己申告  その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **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** | この届出書を記録として保管する  （管理者：      　）（管理部署：　　　　）  この届出書の控えを記録として研究機関に提供する |

|  |  |
| --- | --- |
| (※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） |