（様式１）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　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**

　徳島大学病院長　殿

申　請　者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属組織：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　　名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　　名： （研究責任者氏名を記載）

　「徳島大学病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する手順書」に基づき、徳島大学病院で保有する試料･情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、下記のとおり申請します。

記

【添付資料】

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　口　提供先の機関における研究計画書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　口　提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　口　その他（　　　　）

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
| 提供する既存試料・情報  の項目 |  |
| 提供する既存試料・情報  の取得の経緯 |  |
| 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  （いずれか一つ） | □ 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  □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） |
| 徳島大学病院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  □ 通知又は公開十拒否機会の保障（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 |
| 既存試料・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（　　　　　） |

（※）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。

|  |  |
| --- | --- |
| （※機関管理用） | |
| 倫理審査員会における審査 | □　不要  □　要（開催日：　　　年　　月　　　日） |
| 提供の可否 | □　許可（　　年　　月　　日）  □　不許可 |