研究者用__他の研究機関への試料・情報の提供のみを行う場合の手続きについて

【対象となる場合】

「既存試料・情報の提供のみを行う機関」または「研究協力機関」に該当する場合、他機関への試料・情報の提供に際して、所属機関の長へ申請を行い、許可を得る手続きが必要。

≪研究協力機関≫
以下全てに該当すること。
■本院は、共同研究機関ではない。
■本院で行う試料・情報の取得は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴うものではない。
■代表機関又は共同研究機関に所属する研究責任者等が、研究対象者からインフォームド・コンセントを行ったことを確認する。本院の担当者はインフォームド・コンセントを行うことはできない※。
■代表機関の研究計画書又は依頼文書等に各機関で倫理審査が必要である旨の記載がない。
※インフォームド・コンセントの方法によっては本手続きによらず、倫理審査が必要となることがある。

≪既存試料・情報の提供のみを行う機関≫
以下の全てに該当すること。
■本院は、共同研究機関ではない。
■本院は、既存試料・情報の提供のみを行い、新たに取得した試料・情報は提供しない。
■必要な場合において、本院にて適切なオプトアウトの手続きを行う。
■代表機関の研究計画書又は依頼文書等に各機関で倫理審査が必要である旨の記載がない。

★留意点
・研究計画書に本院が共同研究機関として記載されている場合は、該当しない。
・代表機関が各機関での倫理審査を必須としている場合は、該当しない。（倫理審査必要）
・研究協力機関の担当者はインフォームド・コンセントを受ける手続きはできない。
・研究計画書等に「既存試料・情報の提供のみを行う機関」「研究協力機関」から提供を受ける旨の記載が無く、本院の位置づけが不明の場合は、代表機関への確認を行う。
・該当性は、総合臨床研究センター臨床研究推進部門へ書類（下記書類 2-7）を送付し相談・確認を依頼。

【必要書類】

1．「他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書」（様式 1-1）
※海外提供がある場合、「日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する申請書（様式 1-2）」も。
2．「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書」（様式 2）

3．提出先機関における倫理審査委員会承認の証書
4．提供先機関における研究計画書
5．提供先機関における同意説明文書、同意書、情報公開文書（該当する場合）
6．本院公開用の情報公開文書（該当する場合）
7．先方からの通知（依頼）文書一式，メール等
8．必要に応じて、他書類

【手続きの流れ】

1．申請者において、研究における本院の位置づけがどれ（共同研究機関（一括審査、個別審査）、既存試料・情報の提供のみを行う機関、研究協力機関）であるかを確認し、該当の手続きを選択。該当性については相談窓口へ必要書類を送付し相談・確認を受ける。

相談窓口：総合臨床研究センター臨床研究推進部門
Mail：first-ec@tokushima-u.ac.jp
内線：3298，3299

2．「既存試料・情報の提供のみを行う機関」「研究協力機関」の場合は、書類提出先へ必要書類をメールで送付。【毎月 20 日〆切→次月事前委員会】

書類提出先：臨床研究支援係
Mail：brinsyoshienk@tokushima-u.ac.jp
内線：9650

書類確認を行い、必要であれば申請者へ修正依頼。書類完了次第、直近の事前委員会へ提出。

3．事前委員会にて、『倫理審査委員会における審査の要否』を判断。
審査不要→4 へ
審査要→本審査委員会にて審査

4．病院長への許可伺い後、申請者へ許可通知。【事前審査後、1 週間程度時間を要する】