（参考様式１－１）

**代表機関から所定の書式がない場合に機関の長の許可取得の許可申請書として使用**

　     年     月     日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書**

申請フォームから申請入力した日

滋賀医科大学　学長　殿

倫理指針適用の研究における本学の機関の長は学長及び病院長だが、単名記載の場合は学長になります。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属組織: |  | |
|  | 職　　名: |  | |
|  | 氏　　名: | 本学での**担当の長**となる先生をご記入ください。 |  |

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（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたしますので、指針第８の１⑴⑶の規定への適合性について、以下のとおり（申請・報告）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  代表機関から送られてきた書類をすべて  ご記入ください。  （例：同意説明文書、CRF）  ■　その他（　     　） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **１. 研究に関する事項**  研究計画書等と齟齬がないように記載してください。 | | |
| **研究課題** | | 研究課題名 |
| **研究代表者** | | **氏名：**研究代表者名  **所属研究機関：**代表機関名 |
| **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**  研究計画書や情報公開文書に記載している試料・情報の項目と一致。（研究計画書記載をそのままコピーで可。省略、簡略化はしない。） | | 提供する試料・情報の項目は全て記載してください。  ※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記すること  （例）情報：病歴、治療歴、副作用等発生状況、ｶﾙﾃ番号、検査結果ﾃﾞｰﾀ等  該当項目に☑してください。  ※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載すること  （例）試料：血液、尿、DNA 等 |
| 試料　 要配慮個人情報　 個人関連情報　 その他　　を含む |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** | | ○○○○○（下記の内容記載）  ※診療・研究等適切な手続きにより取得されていることがわかるように  ※公開された情報から取得した場合はその詳細、有償で取得した場合はその旨記載  （例1）通常診療の過程で取得された、○○研究を実施する過程で取得された　等  （例2）本研究で利用することについて本人（または代諾者）からインフォームド・コンセントを  得たうえで取得された。 |
| **研究対象者の情報**  [匿名加工情報](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/#a3-2)・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 | | 誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載してください。  （例1）氏名、研究用ＩＤ  （例2）○○○○年○○月○○日~○○○○年○○月○○日に当院○○科を受診した  　　　　　　●●患者  匿名加工情報と匿名化は違います。匿名化だけでは記載不要とならないので、記載例を参考にご記入ください。 |
| **提供方法** | | 提供する方法を具体的に記載。  （例1）パスワードロックを設定したエクセルデータを電子メールに添付し送付する。ファイルのパスワードは，別メールにて研究事務局に送付する。  （例2）直接手渡し |
| **提供先の機関**   * 共同研究機関の名称・各研究機関の研究責任者を含む | | **研究機関の名称：**試料・情報の提供先  **責任者の職名：**責任者の職名  **責任者の氏名：**責任者の氏名 |
| **２. 確認事項** | | |
| **研究対象者等の同意の取得状況等**   * 研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載 | インフォームド・コンセントを受けている✧  該当するものを選択。  　（文書　　口頭　　電磁的記録）  適切な同意を受けている✧  簡略化による場合  オプトアウトによる場合  （通知等の方法（例：通知、書面掲示（掲示場所）、ウェブページへの掲載  （※URLを入力：病院HP「人を対象とする生命・医学系研究に関する情報公開について」  <https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>/○○診療科）等）  上記手続が不要な場合  特定の個人を識別することができない試料（提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。）を提供する場合  匿名加工情報を提供する場合  個人関連情報（提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。）を提供する場合  個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に基づいて  個人関連情報を提供する場合  提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得ら  れていることを確認した上で、個人関連情報を提供する場合  委託・共同利用に伴い提供する場合 | |
| **加工の方法、削除した情報の有無** | 対応表の有無や管理者等の情報を記載する。  （例1）対応表を作成するが、外部への提供は行わない。 | |
| あり（管理者： 対応表の管理者を記入　）（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  その他（　     　　） | |

「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法」の選択

■この申請書を記録として保管する。

→代表機関から指示がない場合。

管理者と管理部署は基本、対応表管理者と同じ人を記載してください。

■別途書式を提供先の機関に送付し~

→代表機関から書式を指定されている場合や

「授受の記録」用紙が送付されている場合など。

|  |  |
| --- | --- |
| * **（機関管理用）** | |
| **倫理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）  　研究協力機関の長への報告（     年     月     日）  　既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への報告  （第８の１⑷イに規定する場合に限る。）  （     年     月     日）  　既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可  （第８の１⑷ウに規定する場合に限る。）  （     年     月     日）  　不許可（     年     月     日） |

記載不要