年　　　月　　　日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録**

提供先の機関の長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提供元の機関 | 名　称： | 佐賀県医療センター好生館 |
|  | 住　所： | 〒840-8571佐賀県佐賀市嘉瀬町大字中原400番地 |
|  | 館　長　氏　名： |  |
|  | 責任者　職　名: |  |
|  | 氏　名： |  | 印 |
| 提供先の機関 | 名　称： |  |
|  | **研究責任者　氏　名：** |  |

研究課題「〇〇〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

|  |  |
| --- | --- |
| 内容 | 詳細 |
| 提供する試料・情報の項目 | 例）診断名、年齢、性別、入院日、併存疾患、血清、血漿、DNA等 |
| 取得の経緯 | 例）電子カルテ、診療の過程で得られた試料の残余検体 |
| 同意の取得状況 | [ ] あり（方法：　　　　　）[ ] なし |
| 匿名化の有無 | [ ] あり（対応表の作成の有無　[ ] あり　[ ] なし　）[ ] なし |

以　上

　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**

佐賀県医療センター好生館　館長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属組織: | 佐賀県医療センター好生館 |
|  | 職　　名: |  |
|  | 氏　　名: |  | 印 |

当館における「倫理規則」に基づき、当館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[ ] 　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 |
| **提供する試料・情報の項目** | 例）診断名、年齢、性別、入院日、併存疾患、血清、血漿、DNA等 |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** | 例）電子カルテ、診療の過程で得られた試料の残余検体 |
| **提供方法** | 例）郵送、手渡し、電子等 |
| **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） |
| **当館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：臨床試験推進部）[ ]  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（　　　　　　） |

（※） 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）** |
| **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）[ ]  　了承（　　　年　　月　　日）[ ]  　不許可 |