様式第16号

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**

佐賀県医療センター好生館　館長　様

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所　　属: |  |
|  | 職　　名: |  |
|  | 氏　　名: |  | |

当法人における「地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館倫理規則」に基づき、当法人で保有する試料・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  　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）検査データ、診療記録、血液、毛髪、DNA |
| 試料　 要配慮個人情報　 個人関連情報　 その他 |
| 提供する試料・情報の取得の経緯 | | 例）電子カルテ、診療の過程で取得された試料の残余検体 |
| 研究対象者の情報  匿名加工情報・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 | |  |
| 提供方法 | | 例）電子、郵送 |
| 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：  責任者の職名：  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  　（文書　口頭　電磁的記録）  適切な同意を受けている※１  簡略化されたインフォームド・コンセントによる場合※２  オプトアウトによる場合(好生館ホームページへ掲載する）※３  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  委託・共同利用に伴い提供する場合 | |
| 対応表作成の有無 | 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 同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る方法等

※２　 ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること

② 研究の実施に侵襲を伴わない

③ 手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

④ 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

⑤ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである

⑥ 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該当する

⑦ 以下のいずれかのうち適切な措置を講ずる

・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・情報の取得又は利用の目的及び方法を含めて広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

（調査の目的を事前に伝えることにより、研究結果にバイアスが生じるおそれがある研究や悉皆性を求めるような研究…委員会にて適否判断します。）

※３ ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること

② 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該当する

|  |  |
| --- | --- |
| **（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） |

年　　月　　日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書**

提供先の研究機関の長　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 提供元の機関 | 名　称：佐賀県医療センター好生館 |
|  | 住　所：佐賀県佐賀市嘉瀬町大字中原400 |
|  | 機関の長　氏　名： |
|  | 責任者　　職　名: |
|  | 氏　名： |
| 提供先の研究機関 | 名　称： |
|  | 研究責任者　氏　名： |

研究課題「○○○○」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたします。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）検査データ、診療記録、血液、毛髪、DNA |
| 取得の経緯 | 例）電子カルテ、診療の過程で取得された試料の残余検体 |
| 研究対象者の情報  **匿名加工情報**・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** |  |
| 同意の取得状況 | あり（方法：　　　　　　　）  なし |
| 加工の方法、削除した情報の有無 | あり（対応表の作成の有無　あり　なし　）  なし |

* 提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。