本学から他機関へ提供する場合の記載例です。適宜、状況に合わせて入力してください。

（別紙様式１）

     年     月     日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書**

金沢大学〇〇長（提供元の報告者（提供責任者）の所属部局の長） 殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属部局: |  |
|  | 職　　名: |       |
|  | 氏　　名: |       |  |

「金沢大学医薬保健研究域及び附属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との試料・情報の授受に関する手順」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（[x] 報告・[ ] 申請）します。

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 | [x] 　提供先の機関における研究計画書[x] 　提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書[x] 　その他（　例）オプトアウト文書（本学用）　） |

|  |
| --- |
| **１. 研究に関する事項** |
| **研究課題** | 例）●●●●●●●●（提供先の研究の研究計画書参照） |
| **研究代表者** | **氏名：**　例）●●　●●（提供先の研究の研究計画書参照）**所属研究機関：**例）●●●●大学●●病院 |
| **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）試料：血液情報：年齢、性別、受傷機転、受傷から受診までの日数、、、、、**略さずにすべて入力**（本学の研究の研究計画書参照）（取得期間：●●●●年●月●●日　～　●●●●年●月●●日） |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** | 例）診療の過程で得られた診療記録から得た情報、残余検体 |
| **提供方法** | 例）調査用紙への記入後郵送・メール |
| **提供先の機関** | **研究機関の名称：**例）●●●●大学●●病院●●●●科**研究責任者の職名：**例）教授、准教授、助教**研究責任者の氏名：**例）●●　●● |

|  |
| --- |
| **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[ ]  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[x]  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） |
| **当機関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[x]  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** | [x]  あり（管理者：●●　●●　）（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** | [x]  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）[ ] 　了承（     年     月     日）[ ] 　不許可 |

本学から他機関へ提供する場合の記載例です。適宜、状況に合わせて入力してください。

様式は提供先の機関の様式を確認の上、提供先の規定に従って提供先への提出の参考としてください。

（様式２）

     年     月     日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録**

●●大学●●病院長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提供元の機関 | 名　称： | 金沢大学●●●● |
|  | 住　所： | 金沢市宝町13-1 |
|  | 機関の長　氏　名： | ●●　●● |
|  | 責任者　職　名: | ●● |
|  | 氏　名： | ●●　●● |  |
| 提供先の機関 | 名　称： | ●●大学●●病院 |
|  | 研究責任者　氏　名： | ●●　●● |

研究課題「例）●●●●●●●●（提供先の研究の研究計画書参照）」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ提供いたします。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）試料：血液情報：年齢、性別、受傷機転、受傷から受診までの日数、、、、、**略さずにすべて入力**（本学の研究の研究計画書参照）（取得期間：●●●●年●月●●日　～　●●●●年●月●●日） |
| 取得の経緯 | 例）診療の過程で得られた診療記録から得た情報、残余検体 |
| 同意の取得状況 | [ ] あり（方法：　　　　　）[x] なし（　例）オプトアウト・Webサイトに掲載　） |
| 匿名化の有無 | [x] あり（対応表の作成の有無　[x] あり　[ ] なし　）[ ] なし |

他機関から本学へ提供する場合の記載例です。適宜、状況に合わせて入力してください。

様式は提供元の機関の様式を確認の上、提供元の規定に従って提供元での提出の参考としてください。

（様式１）

     年     月     日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書**

（提供元の機関の長の氏名）　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属組織: |  |
|  | 職　　名: |       |
|  | 氏　　名: |       |  |

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、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（[x] 報告・[ ] 申請）します。

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 | [x] 　提供先の機関における研究計画書[x] 　提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書[x] 　その他（　例）オプトアウト文書　） |

|  |
| --- |
| **１. 研究に関する事項** |
| **研究課題** | 例）●●●●●●●●（本学の研究の研究計画書参照） |
| **研究代表者** | **氏名：**　例）●●　●●（本学の研究の研究計画書参照）**所属研究機関：**例）金沢大学●●●● |
| **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）試料：血液情報：年齢、性別、受傷機転、受傷から受診までの日数、、、、、**略さずにすべて入力**（本学の研究の研究計画書参照）（取得期間：●●●●年●月●●日　～　●●●●年●月●●日） |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** | 例）診療の過程で得られた診療記録から得た情報、残余検体 |
| **提供方法** | 例）調査用紙への記入後郵送・メール |
| **提供先の機関** | **研究機関の名称：**例）金沢大学●●●●●●●●●●**研究責任者の職名：**例）教授、准教授、助教**研究責任者の氏名：**例）●●　●● |

|  |
| --- |
| **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[ ]  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[x]  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） |
| **当機関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[x]  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** | [x]  あり（管理者：●●　●●　）（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** | [x]  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）[ ] 　了承（     年     月     日）[ ] 　不許可 |

他機関から本学へ提供する場合の記載例です。適宜、状況に合わせて入力してください。

（別紙様式２）

     年     月     日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録**

金沢大学●●●●長（提供を受ける本学の研究責任者の所属部局の長）　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提供元の機関 | 名　称： | ●●●●●●病院 |
|  | 住　所： | ●●●●●● |
|  | 機関の長　氏　名： | ●●　●● |
|  | 提供責任者　所　属： | ●● |
|  | 職　名： |  |
|  | 氏　名： | ●●　●● |  |
| 提供先の機関 | 研究責任者　所　属： | 金沢大学附属病院 |
|  | 氏　名： | ●●　●● |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 例）●●●●●●●●（本学の研究の研究計画書参照） |

上記研究の実施ため、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）試料：血液情報：年齢、性別、受傷機転、受傷から受診までの日数、、、、、**略さずにすべて入力**（本学の研究の研究計画書参照）（取得期間：●●●●年●月●●日　～　●●●●年●月●●日） |
| 取得の経緯 | 例）診療の過程で得られた診療記録から得た情報、残余検体 |
| 同意の取得状況 | [ ] あり（方法：　　　　　）[x] なし（　例）オプトアウト・Webサイトに掲載　） |
| 匿名化の有無 | [x] あり（対応表の作成の有無　[x] あり　[ ] なし　）[ ] なし |

以上