（西暦）　　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**

宮城県立がんセンター　総長　殿

報告者　所属

　　　　職名

　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　印

下記のとおり、当センターが保有する既存試料・情報を、下記研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり報告します。

|  |
| --- |
| □提供先の機関における研究計画書  **添付資料**　□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** | | |
| **研究課題名** | |  |
| **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** | | （西暦）　　年　月　日　～　　　年　月　日 |
| **提供する試料・情報の項目** | |  |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** | |  |
| **提供方法** | |  |
| **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） | |
| **当施設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：　　　　） * なし | |
| **試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法** | □ この届出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

|  |  |
| --- | --- |
| **倫理審査委員会事務局　記載欄** | |
| **倫理審査員会における審査** | □　審査済み  □　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 |