別紙様式第５号（第８条関係）

届出日　　　　　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

琉球大学長　殿

報　告　者　所属組織：

職　　名：

氏　　名：

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書第８条に基づき，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（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** |  |
| **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**□**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**□**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**□**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 |

※報告者は，本書を当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日まで適切に保管すること。

※提供者は，提供先から試料・情報を受領したことを示す資料（様式任意）を受け取り保管すること。