**様式2-2（他機関に試料・情報の提供を行うのみであり共同研究機関でない場合）**

＊提出時には本オートシェイプを含むすべての赤字部分を削除してください。

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**

当機関における「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」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、以下のとおり届出します。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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**  **※研究計画書の研究代表者を記載** | | | **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** | | | □ 実施計画書（プロトコール）参照 | |
| □ その他　（その他を選択した場合、どのような試料・情報を提供したか分かるよう必要な範囲で記載（例：検査データ、診療記録、血液、毛髪 等） | |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** | | | □ 実施計画書（プロトコール）参照 | |
| □ その他（その他を選択した場合、取得の経緯を記載（例：診療の過程で取得された、○○研究を実施する過程で取得された　等） | |
| **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 | | | 誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載  （例：氏名、研究用ＩＤ） | |
| **提供方法** | | | □ 実施計画書（プロトコール）参照 | |
| **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 | | | □ 実施計画書（プロトコール）参照 | |
| □ その他（その他を選択した場合記載）  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 | | □ 実施計画書（プロトコール）参照 | | |
| □その他（その他を選択した場合、当てはまる箇所にチェック）  □ 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✧  □ 簡略化による場合  □ オプトアウトによる場合（通知等の方法（例：通知、書面掲示（掲示場所）、ウェブページへの掲載（URL）等）： ）  □ 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  □ 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基づいて個人関連情報を提供する場合  □ 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人関連情報を提供する場合  □ 委託・共同利用に伴い提供する場合 | | |
| **加工の方法、削除した情報の有無** | | □ 実施計画書（プロトコール）参照 | | |
| □その他（その他を選択した場合、いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載）  □ 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（　 　　） | | |

年　　月　　日

＊日本国外にある研究機関へ提供する場合は、こちらも記載してください。

**日本国外にある研究機関への試料・情報の提供に関する届出書**

当機関における「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」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、日本国外にある他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり届出します。

|  |  |
| --- | --- |
| 内容 | 詳細 |
| 日本国外にある者へ試料・情報の提供をすることについての研究対象者等の同意の取得状況等 | □情報提供※1を行ったうえで、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場合  □手続きを簡略化し、情報提供※1を行う場合  □情報提供※1を行ったうえで、オプトアウトによる場合  (通知等の方法（例：通知、書面提示（掲示場所）、ウェブページへの掲載（URL）等）：　　　　　)  □上記手続が不要な場合  □第三者が、わが国との同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国※2にある場合  □第三者が、個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している場合  □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  □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基づいて個人関連情報を提供する場合  □提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人関連情報を提供する場合 |
| 提供先の国名 |  |

※１ ①当該外国の名称

②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

※２　「個人情報保護法施行規則で定める国」は、EU及び英国をいう。