（様式 12）

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**

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪母子医療センター　総長　　様

報告者　所属組織:

職 名:

氏 名:

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター規程に基づき、当センターで保有する試料・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 | 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（オプトアウト及び当センター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（当センター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 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

|  |  |
| --- | --- |
| （※当センター倫理委員会事務局管理用） | |
| 倫理審査委員会における審査 | □不要  □要（開催日：　年　月　日） |
| 提供の拒否 | □許可（　　年　　月　　日）  □了承（　　年　　月　　日）  □不許可 |