（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（申請・報告）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: |  |  |

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（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたしますので、指針第８の１⑴⑶の規定への適合性について、以下のとおり（申請・報告）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** | | どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載  （例：検査データ、診療記録、血液、毛髪 等） |
| 試料　 要配慮個人情報　 個人関連情報　 その他　　を含む |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** | | 当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであることを必要な範囲で記載  （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** | |  |
| **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 | | **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 | 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** | いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。 | |
| 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（　 　　） | |

|  |  |
| --- | --- |
| * **（機関管理用）** | |
| **倫理審査委員会における審査** | 不要  　要（承認日： 年 月 日） |
| **提供の可否** | 研究機関の長の許可（ 年 月 日）  　研究協力機関の長への報告（ 年 月 日）  　既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への報告  （第８の１⑷イに規定する場合に限る。）  （ 年 月 日）  　既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可  （第８の１⑷ウに規定する場合に限る。）  （ 年 月 日）  　不許可（ 年 月 日） |