別記様式第8（第16条関係）

　　　　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**

（部局等の責任者）　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職・氏名

熊本大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規則第16条第1項に基づき、保有する既存試料・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** |  |
| **研究責任者** | **所属：**  **氏名：** |
| **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** |  |
| **提供先の研究機関** | **研究機関の名称：**  **研究機関の長の氏名：**  **研究責任者の職名：**  **研究責任者の氏名：**  **研究責任者の連絡先：TEL** |

|  |  |
| --- | --- |
| **２. 確認事項** | |
| **研究対象者の同意の取得状況等** | (1)文書によりインフォームド・コンセントを受けている |
| (1)によらない場合  (2)口頭によりインフォームド・コンセントを受けている  (3)口頭以外の方法によりインフォームド・コンセントを受けている |
| (4)　(1)、(2)又は(3)の手続を行うことが困難な場合、次のアからウまでのいずれかに該当する場合  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)：行政機関等匿名加工情報を提供する場合  ア(ｳ)：学術研究の用に供するとき等特段の理由があり、かつ、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、（※１）を満たす場合（倫理委員会の審査要） |
| **熊本大学における通知又は公開の実施の有無等** | 実施しない  　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  通知又は公開を実施(ア(ｳ)に該当する場合)  通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施(イに該当する場合)  その他適切な措置(※２)を実施(ウに該当する場合)  　　　（具体的事項：　　） |
| **対応表の作成の有無** | あり（研究責任者：　　　）（所属：　　　　）  　　　　保管期間：論文等による研究結果の最終報告から　年  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  （研究責任者：　　　）（所属：　　　　）  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） 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（方法を含む。）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(集団に対するものを含む。)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

（※2）　具体的に措置する事項

①　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（方法を含む。）についての広報

　　　　 ②　研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む。)を行う

　　　　 ③　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

|  |  |
| --- | --- |
| **（※施設管理用）** | |
| **倫理委員会における審査** | 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 |