20 年 月 日

**外部機関への既存試料・情報の提供に関する届出書**

京都大学大学院医学研究科長　殿

京都大学医学部附属病院長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 届　出　者 | 所属部局: |  |
|  | 職　　名: |  |
|  | 氏　　名: |  |  |
|  | e-mail: |  　　　　　　　　　　　　 |

下記のとおり、当施設で保有する既存試料・情報を外部機関へ提供するので、届出・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写し□　その他（　 　） |
| **１. 当該提供を行う研究に関する事項（試料・情報の提供先の研究について記載）** |
| **提供先の機関及び当該提供に係る責任者** | 提供先機関： 　　　　　　(海外の場合国名： 　)責任者の部署・職名： 責任者氏名：  |
| **研究課題名** |  |
| **研究代表者** | **所属研究機関：** **氏名：**  |
| **研究計画書に記載の****予定研究期間** | 20 年 月 日　～　20 年 月 日 |
| **提供する試料・情報の項目****(複数選択可)** | □試料：血液、血漿、●●●●□情報：診断名、年齢、性別、既往歴、▲▲ |
| **提供する試料・情報の取得の経緯****(複数選択可)** | □診療（過去の診療、今後の診療）の過程で取得（診療目的で採取した残余検体等。今般の研究利用・提供についてのIC/同意は得ていない）□既に実施した別研究で取得（今般の研究利用・提供についてのIC/同意は得ていない |
| **提供方法** | □直接手渡し　□郵送・宅配　□電子的配信□その他(　　　　　　　) |

|  |
| --- |
| **２. 届出者自らによる確認事項** |
| **今般の研究利用・提供に係る研究対象者の同意の取得について** | □ １. 文書によりインフォームド・コンセントを受ける□ ２. 口頭によりインフォームド・コンセントを受ける□ ３. 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける□ ４. 試料・情報の提供について研究対象者等に通知／公開する（下記ａ～ｃについて選択）□ ａ 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。）を学術研究の用に提供する□ ｂ ａに該当せず、「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。）や匿名加工情報、非識別加工情報」でない試料・情報を学術研究の用に提供する□ ｃ ａ及びｂに該当せず、試料・情報を社会的に重要性の高い研究の用に提供する　　　社会的に重要性の高い研究：例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、匿名化されていない試料・情報を活用する場合等 |
| **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（１～３の場合）□ 通知又は公開を実施（４ａ、４ｃの場合）□ 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施（４ｂの場合）□ その他適切な措置を実施 |
| **対応表の作成の有無** | □ あり（管理者氏名：●● ●●）（管理部署：●●科　●●●室）　 □ 対応表を外部機関へ提供する　□ 対応表を外部機関へ提供しない□ なし |
| **試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法** | □ この届出書の写し及び研究対象者の氏名等を記録として保管する（管理者氏名：●● ●●）（管理部署：●●科　●●●室）□（提供先の機関が文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合）同意文書の写しを保管する□ 別途提供記録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（　 　　） |

本届出書は、本学の規定に従い10年間保管し、提供先機関より本記録の確認が求められた際は、本届出書の写しを提供すること。

|  |
| --- |
| **施設管理用** |
| **京大医の倫理委員会における審査の要否** | □　不要□　要（４ｂ、４ｃの場合） |
| **提供の可否** | □　許可（20 年 月 日）（管理番号　　　　　　　　　　）□　了承（20 年 月 日）（管理番号　　　　　　　　　　）□　不許可 |

部局長名　　　　　　　（公印省略）