　　　20 年 月 日

**外部機関への新規試料・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、研究利用を目的として採取・収集予定の新規試料・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** | 新たに今般の研究に利用・提供する目的で試料・情報を取得 |
| **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（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  □ ２（提供先の機関が）口頭によりインフォームド・コンセントを受ける  □ ３（提供先の機関が）電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける |
| **当施設における通知又は公開の実施の有無等**  **（記載不要）** | ~~□ 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 |
| **提供の可否** | □　了承（20 年 月 日）（管理番号　　　　　　　　　　）  □　不許可 |

部局長名　　　　　　　（公印省略）