（SI様式2）

**※赤字は作成にあたっての注意事項です。提出の際は削除してください（この注意書きも含む。枠付きのものは枠ごと削除）。**

     年     月     日

**日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する申請書**

**↑**

**網掛部分の入力時は、網掛をクリックしてから必要事項を入力すると、網掛が消えます。**

東海大学医学部長　殿

東海大学医学部付属〇〇病院長　殿

**↑**

**情報提供元の機関によって選択してください。**

**医学部・病院両方の場合は連名にしてください。**

**試料・情報取得の対象が複数の付属病院になる場合は、付属病院ごとに別葉で申請してください。**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請者 | 所属 |  | | |
| 職名 |  | | |
| 氏名  **本学の倫理審査の書類と合わせて提出する場合には、研究責任者の氏名を記載してください。** | (印) | | |
| 内線 |  | PHS |  |
| Email |  | | |
| 所属長 | 職名 |  | | |
| 氏名 | (印) | | |

東海大学医学部「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する審査規程に基づき、当機関で保有する試料・情報を、日本国外にある〔研究機関へ提供・機関へ委託に伴う提供〕をいたしますので、指針第８の１⑴⑶及び１⑹の規定への適合性について、以下のとおり申請します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **１. 研究に関する事項** | | |
| **研究課題名** | |  |
| **研究代表者** | | **氏名：**  **所属研究機関：**  **連絡先・住所：**  **研究事務局：** |
| **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** | | 下段の該当するものにチェックを入れ、当欄には、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してください。（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してください。（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） |
| **試料・情報取得の対象者**   * 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 | | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | 伊勢原 |  | 八王子 | |  | 東京 |  | **※該当するものにチェック** |   **対象となる科：**  ※試料・情報を取得する対象科を記載してください。  **※申請者が本学の教職員や学部学生等を募集対象とする場合、対象者は参加しなければならないというプレッシャーを感じる可能性があるため、特段の配慮が必要となります。** |
| **対象者数** | | **研究全体の対象症例数：（**     **例）**※自施設を含む全施設の合計数を記載  **提供予定対象者数：（**     **例）**※想定される症例数を記載 |
| **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）  **※該当するものにチェック**  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  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** | 下段の該当するものにチェックを入れ、当欄には、対応表の有無や管理者等の情報を記載してください。 | |
| 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（　     　　） | |
| **日本国外にある者へ試料・情報を提供することについての研究対象者等の同意の取得状況等** | 情報提供※１を行った上で、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場合  手続を簡略化し、情報提供※１を行う場合  情報提供※１を行った上で、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  第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国※２にある場合  第三者が、個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している場合  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 | |

※１ ①　当該外国の名称

②　適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③　当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

　 ※２ 「個人情報保護法施行規則で定める国」は、EU及び英国をいう。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **３. 提出書類一覧**  **※該当するものにチェック** | | | |
| 番号 | 資料の名称 |  | 有/無  (ある場合☑) |
|  | 中央倫理審査委員会における審査結果（意見を述べた場合は審査の過程がわかる記録、委員出欠表を含む） | 必須 |  |
|  | 研究計画書（中央倫理審査委員会で審査を受けたもの） | 必須 |  |
|  | 説明文書（中央倫理審査委員会で審査を受けたもの） | (必須) |  |
|  | 同意書、同意撤回書（中央倫理審査委員会で審査を受けたもの） | (必須) |  |
|  | アセント文書（中央倫理審査委員会で審査を受けたもの） | (必須) |  |
|  | オプトアウト文書（ホームページ公開用）（中央倫理審査委員会で審査を受けたもの） | (必須) |  |
|  | **※国内・国外両方の機関に資料を提供する場合は、添付書類が重複する部分は1部提出して頂ければ結構です。** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

※①、②：新規届出時、必須

③～⑥：該当するもの

⑦～　：上記以外に提出する書類がある場合、記載してください。

|  |
| --- |
| **４．その他特記事項** |
| **※実施診療科とホームページ上でオプトアウトを公開する診療科が異なる場合オプトアウトを公開する診療科** |
|  |
| **※その他特記事項がある場合、記載してください** |
|  |