|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 | ※ |

倫 理 審 査 申 請 書（既存試料等の提供）

令和　　　年　　　月　　　日

医歯薬学総合研究科

（専門委員会名）委員長　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 所属 |  |
| 職名 |  |
| 提供元責任者 | 印 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 所属分野等の長の氏名 | 印 |
| 1. 研究に関する事項 | | |
| 研究課題名 |  | |
| ゲノム研究 | 該当　/　非該当 | |
| 提供の目的 |  | |
| 研究実施期間 | □　　　　年　　月　　日〜　　　　年　　月　　　日  □　　　　年　　月　　日〜　　　　未定  （未定の理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 提供する試料・情報の種類・項目 |  | |
| 提供症例数 | * 例 * 未定（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 提供する試料・情報の取得の経緯 |  | |
| 提供方法 |  | |
| 提供先機関 | 名称： | |
| 住所： | |
| 責任者の職名： | |
| 責任者の氏名： | |
| 2. 確認事項 | | |
| 研究対象者の同意の取得情報等  ※該当するものすべてに☑を入れること。 | * 文書により同意を受けている | |
| * 口頭＋記録により同意を受けている | |
| * 電磁的方法（デジタルデバイス/ネットワーク）により同意を受けている | |
| □　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)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 | |
| □　ア(ｳ)：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：アによることが出来ない場合（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出来ない場合であって、（※1）を満たす場合（倫理委員会の審査要） | |
| 本学における通知又は公開の実施の有無等 | □　実施しない  □　通知又は公開を実施  □　通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施  □　その他適切な措置を実施 （詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 対応表の作成の有無 | * 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帰還に送付し、提供先の帰還で記録を保管する | |
| □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 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 | |
| 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、方法等について広報する

・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 本申請書は『他の機関への既存試料・情報の提供に関する記録』として既存試料・情報の提供後3年間は提供責任者の管理のもと保管すること。

※3 提供先が別途書式を作成し、提供先でも記録を保管する場合には別途対応すること。