Ver2.2

他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の業務手順書

1　目的

本手順書は、学校法人国際医療福祉大学（以下「本学」という。）に所属する教職員が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021 年 3 月 23 日　文部科学省、厚生労働省、経済産業省通知　2021 年 6 月 30 日施行、2023 年 3 月 27 日一部改正）に基づいて他の研究機関が実施する臨床研究に対して既存試料・情報の提供を行う場合における必要な手続きについて定めるものである。ただしいわゆる治験は除く。

2　用語の定義

(1) 倫理指針

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 5 年 3 月 27 日一部改正版）をいう。

(2) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄せつ物及びこれらから抽出したＤＮＡ等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(3) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(4) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(5) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(6) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

(7) 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。

(8) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提

供のみを行う機関をいう。

(9) 試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。

(10)既存試料・情報の提供のみを行う者（あるいは機関）

反復継続せずに、既存の試料・情報の提供のみを行う者（あるいは機関）を言う。既存の試料・情報の提供のみを行う機関は、必ずしも共同研究機関となることを要しないが、共同研究機関となることを妨げるものではない。研究機関ではなかったとしても、必要とされるレベルのインフォームド・コンセントと、試料情報を提供するための手続きがある。

(11)多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(12)研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

② 既存試料・情報の提供のみを行う者

③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

①の「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」とは、研究協力機関に所属し、試料・情報の取得及び提供以外に研究に関与しない者を指す

②の「既存試料・情報の提供のみを行う者」とは、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当する。なお、「既存試料・情報の提供のみを行う者」が所属する機関は研究機関には該当しない。

③の「委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者」とは、研究機関から研究に関する業務の一部を請け負った者（研究機関の長と委託契約を締結した法人又は個人事業主）及びその下で当該業務に従事し、当該業務以外に研究に関与しない者を指す。

(13)研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(14)研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(15)研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。

(16)倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

3　既存試料・情報の提供を行う場合の考え方

3.1　必要となるインフォームド・コンセントについて（倫理指針　第８　1(3)）

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次のア又はイの手続を行わ なければならない。

ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、倫理指針「第８　５」の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって、次に掲げる(ア)から(ウ)までのいずれかの場合に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

(イ)(ア)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に倫理指針「第８　５㉑」に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき

参考　「第８　５㉑」

研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

(ウ)(ア)又は(イ)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、研究対象者等に「第８　６」の①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること（既存試料を提供する必要がある場合にあっては、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。）

（ｉ）学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

（ⅱ）学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
（ⅲ）当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
② 当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、「第８　６」①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ　ア以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には原則として適切な同意を受けなければならない。ただし、次の(ア)から(エ)までのいずれかの要件に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

参考　適切な同意（倫理指針第２（23））

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。

（ガイダンス）

「研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項」については、研究内容に応じて、一義的には、個人情報保護法やこの指針に照らし、研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、研究機関の長の許可を得る必要がある

（ア）当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき
① 提供先となる研究機関が、当該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とき
② 提供先となる研究機関が、当該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る場合であって、次に掲げるいずれかの場合に該当するとき
（ⅰ）ア(ウ)①(ⅰ)から(ⅲ)までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合におけるア(ウ)①（ⅰ)から(ⅲ)までに掲げるいずれかを満たしていること
（ⅱ）提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認していること

（イ）適切な同意を受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

(ウ)(ア)又は(イ)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に「第８　５㉑」に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき

(エ)(ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア(ウ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「研究に用いられる情報」と読み替えた場合におけるア(ウ)①から③までに掲げる全ての要件を満たしているとき

3.2　既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続き、および機関の長への報告あるいは機関の長の許可の手順について（倫理指針　第８　1(4)）

(1) 倫理指針には、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長（病院にあっては病院長）の責務として「適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制の整備」が挙げられている。これについては、本業務手順書が該当する。

(2) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、以下の場合はその提供について所属機関の長（病院にあっては病院長）に報告すること。（おおよそ、既存試料・情報の提供に際し、インフォームド・コンセントの手続等が不要な場合に該当する。）
報告については本手順書の「別紙 1」を用いる。別紙 1 は、当該研究者が通常、本学において倫理審査を受ける際に申請する倫理審査委員会に提出すること。

・3.1 ア(ア)　[既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合]
・3.1 イ(ア)①　[既存の試料及び要配慮個人情報以外の情報を提供する場合で、さらに当該研究に用いられる情報が個人関連情報である場合であって、提供先となる研究機関が、当該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とき]、
・3.1 イ(ア)②(ｉ)　[既存の試料及び要配慮個人情報以外の情報を提供する場合で、さらに当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、提供先となる研究機関が、当該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る場合であって、いわゆる学術研究目的である場合]
・3.1 イ(イ)　[既存の試料及び要配慮個人情報以外の情報を提供する場合で、適切な同意を受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき]

(3) 別紙 1 による機関の長への報告を受けた倫理審査委員会は、その内容を確認し、付加すべき意見があればそれを添えて研究機関の長へ報告する。本学における「研究機関の長」は、「倫理審査委員会規程」にあるように、キャンパスにあっては学長、病院にあっては病院長とする。

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、以下の場合は倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長（病院にあっては病院長）の許可を得ていること。
許可の申請に合っては本手順書の「別紙 1」を用いる。別紙 1 は、当該研究者が通常、本学において倫理審査を受ける際に申請する倫理審査委員会に提出すること。

・3.1 ア(イ)　[既存の試料及び要配慮個人情報を提供する場合で、3.1 ア(ア)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に特定されていない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性（倫理指針　第 8　5 ㉑）について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合]
・3.1 ア(ウ)　[既存の試料及び要配慮個人情報を提供する場合で、3.1 ア(ア)または（イ）に該当せず、倫理指針に規定されている「研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項（倫理指針第 8　6 ①から⑥まで及び⑨から⑪)」を通知した上で適切な同意を受けているとき又はいわゆる学術研究目的（倫理指針第 8　1（3）ア(ウ) ①にある(i)～(iii)を参照）の場合]
・3.1 イ(ア)②(ⅱ)　[既存の試料及び要配慮個人情報以外の情報を提供する場合で、さらに当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、提供先となる研究機関が、当該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る場合であって、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認している場合]
・3.1 イ(ウ)　[既存の試料及び要配慮個人情報以外の情報を提供する場合で、さらに当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に特定されていない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性（倫理指針　第 8　5 ㉑）について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定され、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障している場合]
・3.1 イ(エ)　[[既存の試料及び要配慮個人情報以外の情報を提供する場合で、さらに当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、3.1 イ(ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な 場合（さらに倫理指針に細則あり）

(5) 別紙 1 による機関の長への許可の申請を受けた倫理審査委員会は、その内容を確認し、付加すべき意見があればそれを添えて研究機関の長へ上申する。
本学における「研究機関の長」は、「倫理審査委員会規程」にあるように、キャンパスにあっては学長、病院にあっては病院長とする。
研究機関の長は、既存試料・情報の提供の許可について判断し、その結果を当該倫理審査委員会に伝える。
当該倫理審査委員会は、許可/不許可の結果について、別紙 3 を用いて申請者に通知する。

(6) 既存試料・情報の提供のみを行う者が 3.1 ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報の提供を行う場合には、本学の機関の長（病院にあっては病院長）は、当該既存試料・情報の提供に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保する。

(7) 既存試料・情報を提供のみを行う者が機関の長に対して提供の報告する、もしくは既存試料・情報を提供のみを行う者が機関の長に対して提供の許可を得る場合、「別紙１」もしくは『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　ガイダンス』に示されている様式１－１（「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」）を用いる。
どちらの書式を用いてもよい。

(8) 上記（4）において「倫理審査委員会の意見を聴いた上で」とは倫理審査を受けることを意味しないが、倫理審査委員会にて当該研究の内容を把握し、必要に応じてコメントを付記する。

４　「既存試料・情報の提供を行う者」の手順

(1) 既存の試料・情報の提供を行う者が共同研究機関の研究者である場合は、通常の倫理審査を受けることとなる。その場合、研究計画書には以下の内容が記載されていることが必要である。
- 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
- 研究対象者の情報
- 提供方法
- 提供先の機関
- 加工の方法、削除した情報の有無・試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法
- その他必要な情報

なお上記の項目に関して、研究計画書とは別に「別紙２」あるいは倫理指針の「参考様式１－２」を用いてもよい。

研究代表機関もしくは外部の倫理審査委員会において一括審査を行う場合は、研究代表機関から承認通知の写しを受領したら、多機関共同研究の実施の許可の手続きを行うことで所属機関の長（病院にあっては病院長）への報告を行った、あるいは許可を得られたものとする。

各研究機関で個別審査を行う場合は、当該倫理審査委員会の承認をもって、所属機関の長（病院にあっては病院長）への報告を行った、あるいは許可を得られたものとする。

ただし、既存の試料・情報の提供を受ける機関より、所属機関の長の許可が得らえたことの記録を要求された場合は、別紙１および別紙２を倫理審査委員会に提出し、許可（別紙３）を得てもよい。

(2) 既存の試料・情報の提供のみを行う者（機関）の場合、当該教職員は共同研究機関の研究者には該当せず、倫理審査の対象とならない。その場合、研究代表機関が審査を委託した倫理審査委員会で承認された研究計画書、別紙２あるいは倫理指針の参考様式１－２、承認通知、研究参加施設リスト、オプトアウト文書、その他必要なものを添えて、本学の別紙１もしくは倫理指針の参考様式１－１を用いて報告、もしくは許可の申請を行う。申請先は、本学の該当する倫理審査委員会とする。

(3) 許可が必要となる研究の場合、研究機関の長（もしくは病院長）による許可の通知が届いたら、原本を保管し写しを研究代表機関に送る。なお、報告の対象となる研究の場合は、この手順は省略される。

(4) 必要があれば、オプトアウト等の手続きを倫理審査委員会に依頼する。

(5) 研究責任者または試料・情報の提供のみを行う者は、別紙２もしくは倫理指針の参考様式１－２を用いて当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

(6) 当該試料・情報の提供に関する記録は、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から３年を経過した日までの期間保管する。

5　倫理審査委員会における手順

(1) 倫理審査委員会は、既存試料・情報の提供のみを行う者より同委員会に提出された「別紙１」もしくは倫理指針の参考様式１－１、および倫理審査委員会が必要と定めたもの（研究計画書、研究代表機関にて倫理審査を受けたときの承認通知、研究参加施設リスト、オプトアウト文書、その他）の内容を確認し、意見をつけて研究機関の長（病院における研究の場合は病院長）に報告する。

(2) 許可が必要な研究の場合、研究機関の長（もしくは病院長）は実施の可否を判断する。

(3) 実施可能との判断であれば、研究機関の長（もしくは病院長）の許可（「別紙３」）を発行する。

(4) 原本を「既存試料・情報の提供のみを行う者」に送付し、倫理審査委員会ではその写しを保管する。

(5) 必要があれば、「既存試料・情報の提供のみを行う者」からの依頼を受けてオプトアウトの依頼を研究倫理支援室に行う。

(6) 上記（1）から（5）についての記録を作成し、管理する。

6　様式

別紙１　他の研究機関が実施する臨床研究への既存試料・情報の提供に関する報告書 / 許可申請書

別紙２　他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

別紙３　既存試料・情報提供の可否に関する結果通知書

（事務局管理とし、本業務手順書には含めない）

参考様式１－１　他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

参考様式１－２　他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

7　改訂

本手順書に改訂は、研究倫理支援室にて起案、倫理審査委員会の全体ミーティングでの議を経た後、同ミーティングの承認事項とする。

９　改訂履歴

2021/10/20	ver0.1　研究倫理支援室にて起案
2021/11/17	ver1.0　倫理審査委員会全体ミーティングにて承認
2022/2/10	ver1.1（研究倫理支援室における変更案） 大学における研究機関の長を「学長」から「大学院長」へ変更 3.2(1)の文言修正および様式１の追加 申請書（別紙３）の書式の追加 4(1)および5(1)の文言の修正
2022/3/8	上記変更案（2022/2/10）につき各倫理審査委員会よりの異論なし ver2.0 として倫理審査委員会 web にアップ
2023/6/1	倫理指針 2023 年 3 月 27 日一部改正に対応した若干の修正と誤字の修正
2026/10/29	キャンパスにおける研究機関の長を「大学院長」から「学長」へ変更 2024/4/1 の本学規定の変更（機関の長の定義の変更）を反映

別紙 1

国際医療福祉大学

他の研究機関が実施する臨床研究への既存試料・情報の提供に関する[(報告書) / 許可申請書]

西暦　　年　　月　　日

学長　　鈴木　康裕　殿

○○病院長　病院長　　殿

報告者　所属書式

職名

氏名

研究課題名

研究代表者

所属、職名

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

提供先の機関

研究機関の名称

責任者の職名

責任者の氏名

□上記研究について、本学の既存試料・情報を提供することを報告します。

□上記研究について、本学の既存試料・情報を提供することの許可を申請します。

（上記の一方にチェックを入れること。）

別紙２

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の研究機関の長　　殿

提供元の機関　名称
住所
機関の長（病院長）の氏名
提供責任者の氏名

提供先の機関　名称
研究代表者　氏名

研究課題名「○○○○○○○○○○○○○」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	例）ラボデータ、血清、病理標本
取得の経緯	例）提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体
同意取得の有無	□あり（方法：　□文書同意　□口頭同意） □なし　⇒オプトアウト手続き　□実施　　□未実施
匿名化の有無	□あり（対応表の作成の有無 □あり □なし ） □なし

注１）この記録用紙とは別に、提供した試料・情報の一覧を作成し保管しておくこと。
注２）複数回に分けて試料・情報を提供する場合は、その都度本記録用紙と試料・情報の一覧を作成すること。

別紙３

国際医療福祉大学

既存試料・情報提供の可否に関する結果通知書

西暦　　年　　月　　日

既存試料・情報の提供を実施する担当責任者

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿殿

学長　鈴木　康裕　　印

○○病院長　病院長　　印

研究課題名

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

既存試料・情報の提供を実施する担当責任者

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

所属＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

職名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

先に申請のあった上記研究について、本学の既存試料・情報を提供することを以下のように判定しましたので、通知します。

判定	許可する　　許可しない
コメント （必要があれば）	

（参考様式１－１）

年　　月　　日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

（提供元の機関の長の氏名）　殿

報　告　者　所属組織:

職　　名:

氏　　名:

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたしますので、指針第８の１⑴⑶の規定への適合性について、以下のとおり（申請・報告）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	
研究代表者	**氏名：** **所属研究機関：**
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	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 （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 （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）
研究対象者の情報 ✧ 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	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 （例：氏名、研究用ＩＤ）
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） □ 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	いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。 □ 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（　　）

◆ （機関管理用）	
倫理審査委員会における審査	□ 不要 □ 要（承認日：　　年　　月　　日）
提供の可否	□ 研究機関の長の許可（　　年　　月　　日） □ 研究協力機関の長への報告（　　年　　月　　日） □ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への報告 （第８の１⑷イに規定する場合に限る。） （　　年　　月　　日） □ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可 （第８の１⑷ウに規定する場合に限る。） （　　年　　月　　日） □ 不許可（　　年　　月　　日）

（参考様式２）

年　　月　　日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

提供先の研究機関の長　殿

提供元の機関　　名　称：
住　所：
機関の長　氏　名：
責任者　　職　名：
氏　名：

提供先の研究機関　名　称：
研究責任者 氏 名：

研究課題「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載 （例：検査データ、診療記録、血液、毛髪 等）
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かについて確認した内容 （例：診療の過程で得られた試料の残余検体　等）
研究対象者の情報 ✧　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	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載※ （例：氏名、研究用ＩＤ）
同意の取得状況	□あり（方法：　　） □なし
加工の方法、削除した情報の有無	□あり（対応表の作成の有無　□あり　□なし　） □なし

※　提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。

以上