様式R19

西暦 年　月 日

**試料・情報の提供依頼書**

　福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会

倫理審査委員会　設置者　殿

研究機関の長　殿

提供責任者

所　属：

氏　名：

　下記の研究において、当院は共同研究機関とはならず、試料・情報を提供します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 添付資料 | □ 研究計画書（＊研究概要を含む）  □ 同意説明文書（＊説明補助資料を含む）  □ 情報公開について（様式R23-2）（＊同意の簡略化を行う場合も含む）  □ 代表機関の研究許可書（写） |
| 福岡大学における役割 | □ 研究協力機関（＊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、研究機関に提供のみを行う機関）  □ 既存試料・情報の提供のみを行う機関 |
| 福岡大学における同意方法 | □ 文書同意  □ 口頭同意、同意内容の記録  □ 電磁的記録  □ 適切な同意  □ 同意の簡略化※1  □ オプトアウト※2  □ 無同意  　　理由：（　） |
| 提供者 | □ 提供責任者（＊提供責任者のみ提供する場合）  □ 福岡大学および各病院に所属する○○科の医師 |
| 提供先 | 研究機関の名称：  責任者の所属：  責任者の氏名： |
| 提供する症例数 |  |
| 当院が研究協力機関の場合  同意取得作業を行う者 | □提供先の責任者  □提供先の研究分担者 |
| 提供する試料・情報 | □既存情報のみ、□既存試料のみ、□既存試料・情報、□新たな情報のみ、□新たな試料のみ、□新たな試料・情報 |
| 【試料】：（例）血液、毛髪、唾液、排泄物　など  【情報】：（例）診療録、検査データ、画像データ　など |
| 提供期間 | 許可日　～　年　月　日 |
| 試料・情報の授受の記録と保管 | 試料・情報の提供の記録の作成  □新たに作成  □代用  　□試料・情報の提供依頼書（本紙）  □提供先の研究計画書  　□同意文書、又は同意の記録（口頭同意、適切な同意の場合）  　□対応表  記録の保管期間  □提供した日から3年間  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 提供時の匿名化 | □当機関で匿名化した後に提供  □匿名化せずに提供（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　）  □個人情報を有さない試料・情報として収集し、提供 |
| 提供後の試料・情報の保管 | □保管なし  □保管あり  　□提供先の研究計画書で当機関での保管が規定されている  　□提供先の研究計画書で当機関での保管は規定されていない  　保管場所  　　　　　試料（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  情報（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　保管期間（提供開始後　～　　　　　　　　　　　　　　　　）  　廃棄の方法  　　□匿名化の状態で廃棄  　　□個人が特定できないように処理した上で廃棄  （遺伝情報を有する試料、個人情報を有する情報等） |

※１

インフォームド・コンセントの簡略化を行う場合は以下のすべての要件を満たす必要がある。

1. 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない
2. 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ずる

・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

オプトアウトとは、下記に掲げる事項を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目
3. 利用又は提供を開始する予定日
4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
5. 提供する試料・情報の取得の方法
6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
7. 利用する者の範囲（全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）
8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
9. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
10. ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法
11. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、第8.１（6）イに規定する情報

・外国名

　・当該外国における個人情報保護に関する制度情報

（[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/) ）

　・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

なお、試料・情報の提供の場合には①-⑥、⑨-⑪が必須