

(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1(1)(3)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) ----- <input type="checkbox"/> 試料 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> 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、〇〇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	
<p>研究対象者等の同意の取得状況等</p> <p>◇ 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</p>	<p><input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている◇ (<input type="checkbox"/>文書 <input type="checkbox"/>口頭 <input type="checkbox"/>電磁的記録)</p> <p><input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている◇</p> <p><input type="checkbox"/> 簡略化による場合</p> <p><input type="checkbox"/> 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):)</p> <p><input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合</p> <p><input type="checkbox"/> 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取得されることがない場合に限る。)を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 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確認した上で、個人関連情報を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合</p>
<p>加工の方法、削除した情報の有無</p>	<p>いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。</p> <p><input type="checkbox"/> あり(管理者:) (管理部署:)</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
<p>試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法</p>	<p><input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者:) (管理部署:)</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p>

◆ (機関管理用)	
<p>倫理審査委員会における審査</p>	<p><input type="checkbox"/> 不要</p> <p><input type="checkbox"/> 要(承認日: 年 月 日)</p>
<p>提供の可否</p>	<p><input type="checkbox"/> 研究機関の長の許可(年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 研究協力機関の長への報告(年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 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1(4)イに規定する場合に限る。) (年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可 (第8の1(4)ウに規定する場合に限る。) (年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 不許可(年 月 日)</p>

(参考様式 1-2)

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・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、参考様式 1-1 に加え、指針第 8 の 1(6)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。

内容	詳細
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	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 手続を簡略化し、情報提供 ^{※1} を行う場合 <input type="checkbox"/> 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）： ） <input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 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確認した上で、個人関連情報を提供する場合
提供先の国名	

※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。

(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	<input type="checkbox"/> あり（方法： ） <input type="checkbox"/> なし
加工の方法、削除した情報の有無	<input type="checkbox"/> あり（対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ） <input type="checkbox"/> 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

(参考様式3)

E-mail : ethics@mhlw.go.jp

予測できない重篤な有害事象報告

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

- (1) 研究機関名・その長の職名及び氏名：
- (2) 研究責任者名：
- (3) 研究課題名：
- (4) 研究登録 ID：

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

- (5) 連絡先： TEL： FAX：
- e-mail：

2. 報告内容

- (1) 発生機関： 自機関 他の機関（機関名： ）

- (2) 重篤な有害事象名・経過

（発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）

- (3) 重篤な有害事象に対する措置

（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等）

- (4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

- (5) 共同研究機関への周知等：

共同研究機関 無 有（総機関数（自機関含む） 機関）

当該情報周知の有無 無 有

周知の方法：

- (6) 結果の公表

（公表されている又はされる予定の URL 等）

以上