|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 | ※ |
| 審査日 | ※ |

他の研究機関への試料・情報の提供に関する倫理審査申請書

Ethics Review on Sample/Information Transfer

yyyy-mm-dd

長崎大学熱帯医学研究所倫理委員会委員長　殿

所属　Department

職名　Position

研究責任者 PI

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、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり申請します。

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料  Attachment | 提供先の機関における研究計画書  The research plan of the recipient  提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書  Ethics certificate of the recipient  その他 Others（　 　 ） |

|  |  |
| --- | --- |
| １. 研究に関する事項 Research | |
| 研究課題名Title |  |
| 研究代表者  Research Representative | Name氏名：  Institution所属研究機関： |
| 研究期間 Duration | yyyy-mm-dd ( ) to yyyy-mm-dd ( ) |
| 提供する試料・情報の項目Sample/Info to Transfer |  |
| 提供する試料・情報の  取得の経緯  Originally how did you  collect them |  |
| 提供方法Transfer Method |  |
| 提供先の機関  Recipient Institution | 研究機関の名称 Institution：  責任者の職名 Position of authorized rep：  責任者の氏名 Name of authorized rep： |

|  |  |
| --- | --- |
| ２. 確認事項 Checklists | |
| 研究対象者の同意の  取得状況等  Participants’ Consent | 文書によりインフォームド・コンセントを受けている  Written informed consent  口頭によりインフォームド・コンセントを受けている  Oral informed consent  電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている  Electronic informed consent  A(a)：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  The sample/info is anonymous from the beginning and not traceable to specific individual.  A(b)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合  The sample/info was processed to be anonymous or non-identifiable  A(c)：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  The samples/info was processed or controlled to be anonymous i　in the manner not immediately traceable to specific individual.  B：Aによることができない場合  （オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要）  A is not possible.  (Need opt-out or Ethics Committee review)  C：A又はBによることができない場合であって、（※）を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）  Neither A or B, but meet the conditions set forth under※  (Need Ethics Committee review) |
| 当機関における通知又は公開の実施の有無等  Noice or Public Release | 実施しない No plan for notice or public release  通知又は公開を実施 Notify or release to the public  通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施  Notify or release to the public + Opt out (Give a chance to decline)  その他適切な措置を実施 Take other appropriate action |
| 対応表の作成の有無Correlation Table | ありAvailable  （ 管理者 Administrator： 　 ）  （ 管理部署 Dept in charge：　　　　 ）  なし Not available |
| 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法Record and its retention | この申請書を記録として保管するKeep this application as the record  （ 管理者 Administrator： 　 ）  （ 管理部署 Dept in charge：　　　　 ）  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  Will send a separate form to the recipient and ask them to keep record  その他 Others（　 　　） |

（※）1. 研究の実施に侵襲を伴わない Research does not involve invasive procedures.

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

Simplified application process will not disadvantage the participants.

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

Unless the process is simplified, research will be difficult to conduct or its value will be severely compromised.

4. 社会的に重要性の高い研究と認められるものである

Public assigns significant importance to the research.

5. 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる：

The researcher will take one/some of the actions below:

・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

Release the purpose, details, and methods of samples/info collection/use to the participants’affiliated group.

・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う

Explain to the participants immediately after samples/info collection.

・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

If the sample/info is to be collected or used for extended duration, the researcher will release such fact, purpose, and method, to the general public so that such details become public knowledge.

|  |  |
| --- | --- |
| （※機関管理用） | |
| 倫理審査員会における審査 | 不要  　要（開催日： 年 月 日） |
| 提供の可否 | 許可（ 年 月 日）  　了承（ 年 月 日）  　不許可 |