年　　 月 　 日

**様式2　他研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書**

所属先（データ提供者の所属先です．必要に応じて書き換えてください）

所属長　　　データ提供者の所属長名　　　　殿

報告者：　所属

氏名　　　　　　　　　　　　　　　印

　「人を対象とする医学系研究の倫理指針」に基づき，当施設で保有する既存試料・情報を，他の研究機関へ提供いたしますので，以下の通り（報告・申請）いたします．

■提供先機関における研究計画書

添付資料　　　■提供先機関における機関長の許可書あるいは倫理審査委員会承認の証書

□その他（　　　　　　）

|  |
| --- |
| １．提供先機関の研究に関する事項 |
| 研究課題 | **健常者歩行データベースへのデータの構築** |
| 研究代表者 | 氏名：春名　弘一所属研究機関：バイオメニズム学会歩行データベース研究部会 |
| 研究計画書に記載のある予定研究期間 | 2020年　　4月　　1日　　～　　　　2029年　　3月　　31日 |
| 提供する試料・情報の項目 | 歩行データ（c3dファイル），身長，体重，性別，年齢 |
| 提供する試料・情報の取得の経緯 | 歩行関連研究で得た健常者歩行データの提供 |
| 提供方法 | バイオメニズム学会が定めたデータ提供方法に基づくものとする． |
| 提供先の機関 | 研究機関の名称：バイオメニズム学会責任者の職名：教授責任者の氏名：春名　弘一 |

次ページへ続く

|  |
| --- |
| ２．確認事項 |
| 研究対象者に対しデータを外部に出しても良い旨の同意の取得状況 | □文書によりインフォームド・コンセントを受けている□口頭によりインフォームド・コンセントを受けている□ア(ｱ)：匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る．）を提供する場合■ア(イ)：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者に限る．）を提供する場合□イ：ア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）□ウ：ア又はイ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） |
| 当施設における通知又は公開の実施の有無 | ■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 |
| 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機関に送付し，提供先の機関で記録を保管する□その他（ 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

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
	1. 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
	2. 研究対象者等に対し，速やかに，事後的説明を行う
	3. 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

|  |
| --- |
| （※施設管理用） |
| 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 |