西暦     年     月     日

新規試料・情報の取得及び他の研究機関への提供に関する報告書

島根大学医学部長　殿

報告者

（機関）島根大学

（所属）

（職名）

（氏名）

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき研究協力機関として、研究対象者から試料・情報を取得し、他の研究機関へ提供しますので報告いたします。なお、報告者を含め、本学の教職員は、当該研究には試料・情報の取得及び提供すること以外には関与いたしません。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者 | 氏名：  所属・職名： |
| 研究計画書に記載のある予定研究期間 | 西暦     年     月     日～西暦     年     月     日 |
| 取得・提供する 試料・情報の項目 | □人体から取得された試料（内容：     ）  　取得時の侵襲の程度：□軽微な侵襲あり　□侵襲なし  □情報（内容：     ） |
| 提供する試料・情報の取得の経緯 |  |
| 提供方法 |  |
| 試料・情報の 提供先  ※複数ある場合はすべて記載する | 研究機関名：     　担当部署名：  責任者名：     　職名： |
| 研究対象者（試料・情報提供者）の同意の取得方法等  ※右のいずれにも該当しない場合は研究として申請する | □文書によりインフォームド・コンセントを受ける  □口頭によりインフォームド･コンセントを受け、その記録を保存する  □要配慮個人情報の利用について、適切な同意を受ける  □研究概要を研究対象者に通知/公開し、研究が実施/継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する（学術研究等に限る）  IC/適切な同意を受ける場合の説明予定者： 研究機関名：     　研究者名：  IC/適切な同意を受ける場合： □同意書または同意の記録を確認した後に、当該研究対象者からの試料・情報の取得及び提供を行う |
| 本学における通知又は公開の実施の有無 | □実施しない  □実施する  □その他（     ） |
| 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 | □研究計画書に必要事項が記載されており、提供先の機関で保管する  □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（     ）  ※この報告書も試料・情報提供後3年間保管すること  （管理者：     　管理部署：     ） |
| 添付資料 | □研究計画書　※必須  □当該研究に係る倫理審査委員会の審査結果通知書　※必須  □説明文書・同意書　※文書によりインフォームド･コンセントを受ける場合は必須  □研究情報通知/公開の内容　※研究情報を通知/公開する場合は必須  □その他（     ） |

※本報告に係る研究については、以降の変更申請、実施状況報告、終了報告は不要  
なお、研究対象者に重篤な有害事象が認められた場合は、研究協力依頼した機関の研究責任者に速やかに報告すること。