**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**

**記入上の注意（提出時削除）**

|  |
| --- |
| 注意事項：  ・「赤字」部分は作成に際し、補足的な説明や例示を示すものであり、学校法人日本医科大学中央倫理委員会に提出するまでに削除すること。  ・「青字」部分は例文を記載しているもので、研究の内容に応じて適宜修正・削除すること。  ・一括審査に参加する他の研究機関でも使用することがあるため、提供元の機関の長の氏名及び報告者は記入せず、**すべての研究機関に共通の届出書として作成**すること。  学校法人日本医科大学　研究統括センター  第2版（2024年12月20日作成） |

クリック又はタップして日付を入力してください。

**日本国外にある研究機関への試料・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 | 部　　署: |
|  | 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」等に基づき、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、様式5-1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** | 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  手続を簡略化し、情報提供※1を行う場合  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）：日本医科大学付属病院　臨床研究総合センター　ホームページ）  上記手続きが不要な場合  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  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  匿名加工情報を提供する場合  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  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  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。

以　上