【研究計画書：別紙】

**研究の実施体制**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究代表機関 | | | |
| 機関名  研究代表者（所属・職名・氏名） | | | |
| 共同研究機関  （※本学が分担機関で、研究代表機関で承認された計画書等に記載があれば本項目は記載不要） | | | |
| 機関名 | 研究責任者  （所属・職名・氏名） | 役割 | 審査方法 |
|  |  |  | □一括審査  □個別審査 |
|  |  |  | □一括審査  □個別審査 |
|  |  |  | □一括審査  □個別審査 |
|  |  |  | □一括審査  □個別審査 |

|  |  |
| --- | --- |
| 共同研究機関以外  （※本学が分担機関で、研究代表機関で承認された計画書等に記載があれば本項目は記載不要） | |
| 既存試料・情報の提供機関 | |
| 機関名 | 責任者（所属・職名・氏名） |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 研究協力機関  当該研究のために新たに試料・情報を取得し，研究機関に提供のみを行う機関  （インフォームド・コンセントを行う機関や軽微な侵襲を超えて試料・情報を取得する機関は除く） | |
| 機関名 | 責任者（所属・職名・氏名） |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

※枠は適宜追加すること

**試料・情報の提供に関する記録の作成・保管**

|  |
| --- |
| 「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法  □必要事項が記載された「研究計画書」「研究計画書別紙」を提供記録とする  □必要事項が記載された提供記録を作成し、提供記録とする |
| 「試料・情報の提供に関する記録」を保管する方法  　　□提供元の機関においては、当該試料・情報の提供をした日から3年間経過した日までの期間、提供先の機関においては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管する  　　□提供先の機関において、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管し、提供元の記録作成・保管の義務を代行する |

**試料・情報の授受**

※提供を受ける試料・情報の種類が機関によって異なる場合は、枠を追加すること

|  |
| --- |
| **1）**他施設から試料・情報を受け取る：□該当する □該当しない |
| 提供元情報  すべての　□共同研究機関　□既存試料・情報の提供機関　□研究協力機関より、同様の試料・情報の提供を受ける  　□上記以外  提供元機関名　　　　　　　　　責任者氏名  提供元機関名　　　　　　　　　責任者氏名 |
| 提供を受ける試料・情報  □試料（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　）  □情報（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 取得の経緯  □提供元の診療の過程で得られた（得られる）試料・情報  □本研究のために取得される試料・情報  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 提供方法  □郵送・宅配便　□手渡し　□ＦＡＸ　□Web登録　□メール　□クラウド上で共有  □その他（内容：　　　　理由：　　　　　　　　　　　） |
| 提供元における同意の取得方法  □インフォームド・コンセントを受ける　（□文書　□口頭　□回答　□電磁的記録）  □情報公開・オプトアウトを行う  □その他（IC手続きを省略する場合はその内容）（内容：　　　　　　　　　　　　） |
| 個人情報の加工の方法  □　特定の個人を識別できないように加工されている。  　　対応表の作成の有無（□あり　□なし）  □　その他（内容：　　　　　　　　　） |

※提供する試料・情報の種類が機関によって異なる場合は、枠を追加すること

|  |
| --- |
| **2）**他施設へ試料・情報を提供する：□該当する　□該当しない |
| 提供先機関名　　　　　　　　　責任者氏名 |
| 提供する試料・情報  □試料（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　）  □情報（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 提供方法  □郵送　　□持参　　□ＦＡＸ　　□Web登録　□メール　□クラウド上で共有  □その他（内容：　　　　理由：　　　　　　　　　　　） |
| **3）**外国にある者へ試料・情報を提供する：□該当する　□該当しない  ※委託により提供する場合を含む  ※外国にある者：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者（EU及び英国）を除く。 |
| 提供先機関名　　　　　　　　　責任者氏名  ①提供先国名：  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：●●（国名）に関する制度については、個人情報保護委員会WEBページを参照　https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku  ③提供先機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：  　（記載例）個人情報を削除したサンプルを提供するため、共同研究機関において個人の特定はできないが、●●（提供先）では個人情報の保護に関する規定を有し、その規定に基づいて個人情報を保護している。 |
| 提供する試料・情報  □試料（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　）  □情報（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 提供方法  □郵送　　□持参　　□ＦＡＸ　　□Web登録　□メール　□クラウド上で共有  □その他（内容：　　　　理由：　　　　　　　　　　　） |