

貴施設内の手続きで、情報提供に関する届出書が必要な場合は、この書式（様式7第2版）又は同様な書式をご利用ください。また、原本は貴施設で保管してください。本紙は以下のサイトからダウンロードできます。<http://api-net.jfap.or.jp/library/alliedEnt/02/index.html>

様式7
(第2版)

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

西暦 年 月 日

(提供元の機関の長の氏名)

殿

報告者所属:

職名:

氏名:

印

当施設で保有する既存情報を、厚生労働省委託事業「血液凝固異常症全国調査」の実施機関である聖マリアンナ医科大学へ提供するので、以下のとおり（報告・申請）いたします。

- 提供先の機関における研究計画書*
添付資料 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書*
 その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	血液凝固異常症全国調査
研究代表者	氏名：瀧 正志 所属研究機関：聖マリアンナ医科大学
研究計画書に記載のある予定研究期間	2001年4月1日～2025年3月31日
提供する試料・情報の項目	病名、性別、治療の情報、合併症の情報、生年月日、現住所の都道府県名
提供する試料・情報の取得の経緯	既に診療記録に集積されている記録の一部
提供方法	調査票に記入の後、返信用封筒にて郵送又は宅配便で聖マリアンナ医科大学に送付する
提供先の機関	研究機関の名称：聖マリアンナ医科大学 責任者の職名：学長 責任者の氏名：尾崎 承一

2. 確認事項	
<p>研究対象者の同意の 取得状況等</p>	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア)：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り。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(ウ)：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り。）を提供する場合
<p>当施設における通知 又は公開の実施の有 無等</p>	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
<p>対応表の作成の有無</p>	<input type="checkbox"/> あり（管理者： ）（管理部署： ） <input type="checkbox"/> なし 厚生労働省委託事業「血液凝固異常症全国調査」に対応表は提供しない
<p>試料・情報の提供に 関する記録の作成・ 保管方法</p>	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する （管理者： ）（管理部署： ） <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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

- ・ 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
- ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
- ・ 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