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** | |
| **研究対象者の同意の**  **取得状況等** | □　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（特定の個人を識別することができない  　　　　　 ものに限る。）を提供する場合  □　ア(ｲ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合  □　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る。）を  提供する場合 |
| **当施設における通知**  **又は公開の実施の**  **有無等** | □　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：　　　　　　　　　　）  **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**  □　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

　・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