

現状に対応するものにチェック（✓）を入れてください（複数可）

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

現状に対応するものに
チェック（✓）を入れて
ください（複数可）

同意が未確認の報告を含む場合には、ここ
にもチェック（✓）を入れてください

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： ）
- 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

貴施設で保管してください

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