20XX 年 YY 月 XX 日

**外部の研究機関への既存情報の提供に関する届出書**

*（提供元の機関の名称）*

*（提供元の機関の長の氏名）*　殿

**報 告 者** 所属機関：

職 名：

氏 名：　　　　　　　　　　　　　印

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき，当機関で保有する既存情報を外部の研究機関へ提供いたしますので，以下のとおり（報告・申請）します。

　　　　 ■　提供先の研究機関における研究計画書

**添付資料** ■　提供先の研究機関における倫理審査承認の証書

　　　　 □　その他（　　　　　　　　　　）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **１．研 究 に 関 す る 事 項** | | | |
| **研究課題** | ○○病の全国疫学調査 | | |
| **研究代表者** | **所属研究機関： ＊＊大学＊＊学部＊＊学部門**  **氏　名　　　： ＊＊＊＊＊** | | |
| **研究計画書に記載のある**  **予定研究期間** | 20XX年YY月ZZ日 | ～ | 20XX年YY月ZZ日 |
| **提供する情報の項目**  **（既存試料の提供なし）** | 臨床情報（該当患者個人の年齢，性別，居住地，発病した  　時期，既往症，治療内容など） | | |
| **提供する既存情報を取得**  **した経緯** | 診療の過程で得られた患者の臨床情報  　（ カルテに記載された診療情報・検査データ ） | | |
| **提供方法** | 調査票に回答し，提供先機関に返送する  　（ 該当患者１人につき調査票１枚 ） | | |
| **提供先の機関** | **研究機関の名称：＊＊大学＊＊学部＊＊学部門**  **責任者の職名　：〇○**  **責任者の氏名　：〇〇○△△△** | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **２．確 認 事 項** | |
| **研究対象者の同意の**  **取得状況** | □　インフォームド・コンセントを受けている  　　 （□　文書　　□　口頭　　□　電磁的記録）  　□　適切な同意を受けている  　□　簡略化による場合（概要：　　　　　　　　　　　　　　）  　■　オプトアウトによる場合  　　　　通知の方法  　　　　　■　書面掲示（ 場所：○○診療科の受付 ）  　　　　　■　ウェブページ掲載（ URL：　　　　　　　　　　　）  　□　上記以外の手続き |
| **仮名加工の有無** | 対照（対応）表　作成の有無  　□　なし  　■　あり  　　　　管理者　（　○○○△△△　）  　　　　管理部署（　○○診療科　　） |
| **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（　○○診療科　　）  　□　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（　　　　　　　　　） |

**【備考】**倫理指針　第８-1　インフォームド・コンセントを受ける手続き等（4）

　　①　ア　自機関の既存情報の外部提供が適正に行われる体制及び規定を整備している。

　　②　イ　自機関の既存情報の外部提供が本申請書により報告され，機関の長がその旨を把握している。

　　③　ウ　該当せず（既存の試料及び要配慮個人情報、個人関連情報は扱わない研究のため）。

　　③　エ　自機関の既存情報の外部提供に関して対象者に通知・公開し，オプトアウトの機会を保障している。

|  |  |
| --- | --- |
| **（ ※ 機関管理用 ）** | |
| **倫理審査委員会による審査** | □　不要  　□　要（ 承認日： 　　　年　　月　　日 ） |
| **提供の可否** | □　倫理指針　第８の１（４）イ　に準拠  　　　機関長への報告（ 　　　年　　月　　日 ）  　□　倫理指針　第８の１（４）エ　に準拠  　　　機関長の許可　（ 　　　年　　月　　日 ）  　□　不許可（ 理由：　　　　　　　　　　 ） |