年 　　月 　　日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書**

（提供元の機関の長の氏名） 殿

報 告 者 所属組織:

 職 名:

 氏 名:

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する情報を、他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 | カテーテルアブレーション全国症例登録研究　[J-AB 2022] |
| 研究代表者 | 氏名：井上　耕一所属研究機関：一般社団法人 日本不整脈心電学会カテーテルアブレーション委員会委員長 |
| 研究計画書に記載のある予定研究期間 | 研究許可日～2030年03月31日 |
| 提供する試料・情報の項目 | 患者の基本情報、治療に関する情報、そして退院後の情報、すべて既存情報のみを提供する。詳細は添付資料参照。 |
| 提供する試料・情報の取得の経緯 | カテーテルアブレーション治療が実施された患者を登録対象とし、診療目的で収集された既存情報のみを利用して、データの登録を行う。 |
| 提供方法 | 暗号化通信によるインターネット経由でElectronic Data Captureシステムを用いてデータの登録を行う。 |
| 提供先の機関 | 研究機関の名称：国立研究開発法人 国立循環器病研究センターOIC情報利用促進部 J-ABデータセンター責任者の職名：部長 責任者の氏名：宮本　恵宏 |
| 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
* 電磁的方法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□イ：アによることができない場合（オプトアウトを採用）□ウ：ア又はイによることができない場合であって、（※）を満たす場合 |
| 当機関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
 |
| 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

|  |
| --- |
| （※機関管理用） |
| 倫理審査員会における審査 | * 不要
* 要（開催日：　　　　年　　月　　日）
 |
| 提供の可否 | * 許可（　　　　年　　月　　日）
* 了承（　　　　年　　月　　日）
* 不許可
 |