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 | | 植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査[New JCDTR 2023] | |
| 研究責任者 | | 氏名：三橋　武司  所属研究機関：一般社団法人 日本不整脈心電学会植込み型デバイス委員会  登録評価部会部会長 | |
| 研究計画書に記載の  ある予定研究期間 | | 研究許可日～2028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 | | 植込み型心臓電気デバイス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 | | インターネット経由で日本不整脈心電学会内New JCDTR2023登録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：一般社団法人 日本不整脈心電学会植込み型デバイス委員会登録評価部会  責任者の職名：部会長  責任者の氏名：三橋武司 | |
| 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 |