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
 |