年 　　月 　　日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）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（第三者提供・共同利用に伴う提供）いたしますので、指針第８の１⑴⑶の規定への適合性について、以下のとおり（申請・報告）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：横式　尚司  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。 | |
| □試料　□要配慮個人情報　□個人関連情報　□その他　　を含む | |
| **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：横式尚司 | |
| **２. 確認事項** | | |
| **研究対象者の同意の取得状況等**  ✧ 研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載 | * 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 * オプトアウトによる場合 （通知等の方法（例：通知、書面掲示（掲示場所）、ウェブページへの掲載（URL）等）： ） * 上記手続が不要な場合 * 特定の個人を識別することができない試料（提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。）を提供する場合 * 匿名加工情報を提供する場合 * 個人関連情報（提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。）を提供する場合 * 個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合 * 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人関連情報を提供する場合 * 委託・共同利用に伴い提供する場合 | |
| **加工の方法、削除した情報の有無** | いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。 | |
| * 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（ 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |

|  |  |
| --- | --- |
| ◆（機関管理用） | |
| **倫理審査委員会における審査** | * 不要 * 要（承認日：　　　　年　　月　　日） |
| **提供の可否** | * 研究機関の長の許可（ 年 月 日） * 研究協力機関の長への報告（ 年 月 日） * 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への報告 （第８の１⑷イに規定する場合に限る。） （ 年 月 日） * 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への許可 （第８の１⑷ウに規定する場合に限る。） （ 年 月 日） * 不許可（ 年 月 日） |