

2021年6月15日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

公立大学法人福島県立医科大学理事長 殿

届出者 所属： 会津医療センター 漢方内科学講座

職名： 教授

氏名： 三瀧 忠道



下記のとおり、当施設で保有する既存試料・情報を外部機関へ提供するので、届け出ます。

- 添付資料
- 当該提供に係る研究計画書
 - 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書写し
 - その他（オプアウト文書）

1. 当該提供を行う研究に関する事項	
提供先の機関及び当該提供に係る責任者	提供先機関：東北大学病院 責任者の部署・職名：総合地域医療教育支援部・漢方内科 准教授 責任者氏名：高山 真
研究課題名	軽症・中等症の COVID-19 患者（疑い含む）の感冒様症状に対する西洋薬、漢方薬治療による症状緩和、重症化抑制に関する多施設共同、後ろ向き観察研究
研究代表者	所属研究機関：東北大学病院 総合地域医療教育支援部・漢方内科 氏名：准教授 高山 真
研究計画書に記載の 予定研究期間	倫理審査委員会*承認日 ～ 2022年3月31日 *東北大学病院
提供する試料・ 情報の項目	<input type="checkbox"/> 試料：該当せず <input checked="" type="checkbox"/> 情報：年齢、性別、受診日、発症日、基礎疾患、西洋医学所見、血液検査、処方内容、経過、COVID-19（肺炎）の重症度、転帰、診断など
提供する試料・ 情報の取得の経緯 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 当該研究のための利用・提供について本人の IC/同意を得て取得 <input type="checkbox"/> 関連する別研究での利用・提供について本人の IC/同意を得て取得 <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得(研究利用・提供の IC/同意は得ていない)
提供方法	郵送・電子的配信・FAX

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） <input type="checkbox"/> 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（倫理審査委員会の審査要）
当施設における通知又は公開の実施の有無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり（管理者：届出者） <input type="checkbox"/> 無し
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する（管理者：届出者） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の期間で記録を保管する <input type="checkbox"/> 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

本研究では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、貴施設を「他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者」としているため、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けることを必要としていません。本書式「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を所属機関の長に提出し、届出を行ってください。（届出の書式は貴施設の書式でも可）