　　　2022 年 月 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**

(届出者の所属機関の長) 　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 届出者 | 所属: |  | |
|  | 職名: |  | |
|  | 氏名: |  | 印 |

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（　 　） |
| **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：神戸大学大学院医学研究科  責任者の部署・職名： 外科系講座産科婦人科学分野 特命教授  責任者氏名：出口 雅士 |
| **研究課題名** | 日本における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究 |
| **研究代表者** | 所属研究機関：神戸大学大学院医学研究科  氏名：外科系講座産科婦人科学分野　山田秀人 |
| **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　～　2024年4月30日  神戸大学大学院医学研究科長承認年月日（2020年5月25日） |
| **提供する試料・情報の項目** | □試料：該当せず  ■情報：① 母体の基本情報、② 母体のSARS-CoV-2感染情報、③ 流死産、分娩情報、④ 産褥期情報、⑤ 児の転帰 |
| **提供する試料・情報の取得の経緯**  **(複数選択可)** | □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  □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  ■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** | 直接・郵送・電子的配信（eMail）・FAX |
| **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  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（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要）  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** | 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：届出者）  無し |
| **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：届出者）  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  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

|  |  |
| --- | --- |
| **所属機関の長による許認可に関する事項** | |
| **倫理審査会における審査** | □不要　　□要 |
| **提供の可否** | □許可 （　　　　　　年　　　月　　　日）  □了承 （　　　　　　年　　　月　　　日） □不許可 |
| **所属機関の長の氏名・押印** | ㊞ |

情報提供に際しては所属機関の長への届出と許可が必要となります（届出の書式は貴施設の書式でも可）。所属機関の長の判断で、施設倫理審査委員会への付議が望ましいと判断された場合は、施設倫理委員会の承認を得て下さい。また、症例登録に先立ち所属機関の長による試料・情報の提供の許可を示す本文書（届出の書式は貴施設の書式でも可）ないし、施設倫理委員会の審査結果通知書の写しを事務局まで送付して下さい。