

(様式1)

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「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・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。

- 添付資料
- 提供先の機関における研究計画書
 - 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 - その他（ 症例登録用紙 ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査
研究代表者	氏名：田中瑞恵 所属研究機関：国立国際医療研究センター
研究計画書に記載のある予定研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2024年8月31日
提供する試料・情報の項目	診療録に記載された内容（症例登録用紙参照）
提供する試料・情報の取得の経緯	国立国際医療研究センターから調査への参加依頼があったため。
提供方法	<input type="checkbox"/> 症例登録用紙に記載し、郵送 <input type="checkbox"/> eCRF に入力 *いずれかにチェックを入れて下さい。
提供先の機関	研究機関の名称：国立国際医療研究センター 責任者の職名：医師 責任者の氏名：田中瑞恵

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"/> 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 <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 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）
当機関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 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 type="checkbox"/> あり（管理者： ）（管理部署： ） <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する（管理者： ）（管理部署： ） <input type="checkbox"/> 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 <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

(※機関管理用)	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（開催日： 年 月 日）
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 了承（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 不許可