（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（　     　） |

|  |
| --- |
| **１. 研究に関する事項** |
| **研究課題** | ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究） |
| **研究代表者** | **氏名：**土井洋平**所属研究機関：**藤田医科大学　 |
| **研究計画書に記載の****ある予定研究期間** | 　倫理審査委員会承認日　～　2022年6月30日 |
| **提供する試料・情報の項目** | ■情報：年齢、性別、入院日、入院前の所在（自宅、療養施設など）、基礎疾患、SARS-CoV-2 検出日、SARS-CoV-2検出日の所在（ICU、病棟など）、COVID-19（肺炎）の重症度、抗ウイルス薬による治療の内容、治療への臨床的反応、院内生存率、退院先（自宅、療養施設など）※資料の提供は該当せず |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** | ■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** | 電子的提供（EDCシステムへのデータ入力） |
| **提供先の機関** | **研究機関の名称：**藤田医科大学**責任者の職名：**微生物学講座・感染症科 教授**責任者の氏名：**土井洋平 |

|  |
| --- |
| **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） |
| **当機関における通知又は公開の実施の有無等** | ■ 実施しない（藤田医科大学で実施 <https://fujita.bvits.com/esct/publish_document.aspx?ID=4930> ）[ ]  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　）（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：届出者　）（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 |