

他の研究機関への既存試料・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 :

印

当施設における「人を対象とした医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当施設で保有する既存資料・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	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
研究代表者	氏名: 所属研究機関:
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日 研究書にある承認後から 2022 年 12 月末
提供する試料・情報の項目	提供先のホームページよりアンケート入力ページに記載のある全項目
提供する試料・情報の取得の経緯	通常の診療行為として側方進入椎体間固定術を施行した患者の既存情報である
提供方法	提供先のホームページよりアンケート入力ページにアクセスし入力する
提供先の機関	研究機関の名称: 一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会 責任者の職名: 理事長 責任者の氏名: 田口敏彦

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<p>文書によりインフォームド・コンセントを受けている</p> <p>口頭によりインフォームド・コンセントを受けている</p> <p>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</p> <p>ア(イ): 匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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)</p>
当施設における通知又は公開の実施の有無等	<p>実施しない</p> <p>通知又は公開を実施</p> <p>通知又は公開 + 拒否機会の保障(オプトアウト)を実施</p> <p>その他適切な措置を実施</p>
対応表の作成の有無	<p>あり(管理者:) (管理部署:)</p> <p>なし</p>
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<p>この申請書を記録として保管する</p> <p>(管理者:) (管理部署:)</p> <p>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</p> <p>その他()</p>

() 研究の実施に侵襲を伴わない

同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

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

社会的に重要性の高い研究と認められるものである

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

(施設管理用)	
倫理審査委員会における審査	<p>不要</p> <p>要(開催日: 年 月 日)</p>
提供の可否	<p>許可(年 月 日)</p> <p>了承(年 月 日)</p> <p>不許可</p>