|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  | 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** | | | | | | | | | | |
|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （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。 | | | | | | | | | | |
|
|
|  |  |  |  |  | ■　提供先の機関における研究計画書 | | | | |  |
|  |  |  |  | 添付資料 | ■　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 | | | 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテ−ション手術患者の登録調査 | | | | | | | |
|
|
| 研究代表者 | | | 氏名：　　　　　　　　松村　昭　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属研究機関：　　日本脊椎インストゥルメンテーション学会 | | | | | | | |
|
|
| 研究計画書に記載　　　　　　のある予定研究期間 | | | 年　　　　　月　　　　　日　～　　　　　年　　　　　月　　　　　日 | | | | | | | |
|
|
| 提供する試料・情報の　　　　　　　　　　　　　　項目 | | | 1. 患者背景：年齢、身長、体重、BMI、既往症，併存症など 2. 手術関連情報：   　　手術日，手術部位，手術を行う原因となった主な病態・病名(標準病名、ICD-10コード)，術式分類（K-番号），ASA，手術時間，麻酔時間，看護師数，技師数，術中出血量，緊急手術の有無，初回/再手術，術者および助手の執刀経験，術中・術後早期合併症，手術手技，使用インプラント　など  　　再手術の場合、上記に加え、初回手術施設、初回手術病名、初回手術術式、初回手術年月、再手術となった主な理由、再手術の主な術式、抜去したインプラント（抜去した場合）など | | | | | | | |
|
|
| 提供する試料・情報の　　　　　　　　　　　　　　　　　　　取得の経緯 | | | 当施設において診療の過程で得られた診療情報（上記項目） | | | | | | | |
|
|
| 提供方法 | | | インターネット上のレジストリシステムに症例登録 | | | | | | | |
|
|
| 提供先の機関 | | | 研究機関の名称：　　日本脊椎インストゥルメンテーション学会 | | | | | | | |
| 責任者の職名：　　　 理事長 | | | | | | | |
| 責任者の氏名：　　　 種市　洋 | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 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：　　　　　　　　　　）　（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：　　　　　　　　　　）　（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 | | | | | | | | |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （※施設管理用） | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | |