|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  |  |  |  | |  |  |  | | | | | | |  | |
|  | |  |  |  |  |  | |  |  |  | | | | | | |  | |
| 研究の名称： | | 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 | | | | | | | |
| 年　　　　月　　　　日 | | | | | | | | | |
| **提供を受けた既存試料・情報に関する確認のお願い** | | | | | | | | | |
|
| 研究参加施設 | | | |  |  |  | |  |  |  | | | | | | |  | |
| ご担当者 　殿 | | | |  |  |  | |  |  |  | | | | | | |  | |
|  |  |  |  | 提供先の機関 | | 日本脊椎インストゥルメンテーション学会 | | | |  | | | | | | |  | |
|  |  |  |  |  |  | 研究責任者 | | 氏名： | 松村　昭 |  | | | | | | |  | |
| 当研究機関において実施する頭書記載の研究に関し、貴施設より既存試料・情報の提供を受けました。  提供を受けた試料・情報に関し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の定めに従い、以下の各事項について確認させていただきます。  　 つきましては、以下の各事項にご回答いただきたく、お願い申し上げます。 | | | | | | | | | |
|
|
| 確認事項 | | |  | 回答 | | | | | |
| 提供を受けた試料・情報の　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　取得の経緯 | | | ■ | 提供元の機関において診療の過程で得られた情報 | | | | | |
| ■ | 提供元の機関において保管している診療録その他のカルテの記載内容 | | | | | |
| □ | 提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体 | | | | | |
| 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） | | | | | |
|  |
| 貴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 | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  | | | | | | | | |
| **提供を受けた既存試料・情報に関する回答書** | | | | | | | | | |
|
| 上記の内容のとおり相違ありません。 | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | |  |  | | 年　　　　月　　　　日 | |  | | | | | | |  | |  | | | |  |
| 日本脊椎インストゥルメンテーション学会 | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | |  | |  |
| 理事長　　種市　洋殿 | | | | | | | | | |  |  | |  | |  |  | |  | |
|  | | |  |  |  | 提供元の機関 | |  | |  | | | | | | |  | |
|  |  |  |  |  |  | 名　称： | |  | |  | | | | | | |  | |
|  |  |  |  |  | | 機関の長 | | 氏　名： |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | 責任者 | | 職　名： |  |  | | | | | | |  | |
|  |  |  |  |  |  |  | | 氏　名： |  |  | | | | | | |  | |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | | | | | | | 印 | |