     年     月     日

**他の研究機関への既存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** | | 日本産科婦人科学会周産期委員会　周産期登録事業及び登録情報に基づく研究 |
| **研究代表者** | | **氏名：**杉山　隆  **所属研究機関：**公益社団法人　日本産科婦人科学会 |
| **研究計画書に記載の**  **ある予定研究期間** | | 2017年     月     日　～　　　　年　　月　　日 |
| **提供する情報の項目** | | 入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar値、臍帯動脈pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰など |
| **提供する情報の取得の経緯** | | 診療録より取得 |
| **提供方法** | | □ ファイルメーカーに入力し、郵送にて提出  ■ WEB上で登録 |
| **提供先の機関** | | **研究機関の名称：**日本産科婦人科学会  **責任者の職名：**理事長  **責任者の氏名：**加藤　聖子 |
| **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 | |
| **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 |