     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**

　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。

|  |  |
| --- | --- |
| 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** | 核酸増幅法を用いたトキソプラズマ症遺伝子診断に関する検討 |
| **研究代表者** | 氏名：三木田 馨  所属研究機関：慶應義塾大学医学部感染症学教室 |
| **研究計画書に記載の**  **ある予定研究期間** | 慶應義塾大学医学部倫理委員会で承認～　2024年3月31日 |
| **提供する試料・情報の項目** | 検体種：血液、脳脊髄液、その他（　　　　　　　　　　　　　）  医療情報：・検体種および採取日・年齢・性別・基礎疾患および治療内容・トキソプラズマ症が疑われる臨床情報（関連臓器、検査値等）・トキソプラズマ抗体検査結果等 |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** | 検体は通常診療として行われる処置のタイミングで採取した。 |
| **提供方法** | 匿名化して情報と試料（検体）を送付 |
| **提供先の機関** | 研究機関の名称：慶應義塾大学医学部感染症学教室  責任者の職名：専任講師  責任者の氏名：三木田 馨 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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（　     　　） |