# (研究計画書別添)

(西暦) 年 月 日

**試料・情報の提供に関する記録**

作成者　所属

職名

氏名

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 内容 | 詳細 | 提供 | 受領 |
| 1 研究課題番号 | ※当センターの課題番号を記載。不明な場合は空欄で構いません | ● | ● |
| 2 研究課題名 |  | ● | ● |
| 3 提供先の機関 | 研究機関名:  所在地:  機関の長の職名・氏名:  研究責任者職名・氏名:  ※4とあわせて共同研究機関・資料等提供機関リストの添付でも可  ただし「別紙に記載する」旨を記載すること  （例1）青葉大学内科学分野　教授　仙台太郎  （例2）別紙一覧のとおり | ● | ● |
| 4 提供元の機関 | 研究機関名:  所在地:  機関の長の職名・氏名:  研究責任者職名・氏名:  ※3とあわせて共同研究機関・資料等提供機関リストの添付でも可  ただし「別紙に記載する」旨を記載すること  （例1）青葉大学内科学分野　教授　仙台太郎  （例2）別紙一覧のとおり | ● | ● |
| 5 試料・情報の項目 | ※合理的な範囲で可能な限り詳細に個別列挙すること。  ※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、その旨も明記すること。  　(例) 情報：病歴、治療歴、副作用等発生状況、ｶﾙﾃ番号、検査結果ﾃﾞｰﾀ等  ※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載すること。  　(例) 試料：血液、尿、DNA等 | ● | ● |
| 6 提供元の機関における試料・情報の取得の経緯 | ※具体的な経緯を記載。公開情報から取得の場合はその詳細、有償で取得の場合はその旨も記載  　（例1）通常診療の過程で取得  　（例2）本研究で利用することについて本人（または代諾者）からICを得たうえで取得 |  | ● |
| 7 提供元の機関におけるICの内容または提供に当たって講じた措置 | □文書IC □口頭IC+記録  □オプトアウト(掲載済み)  □その他 (具体的に: ) |  | ● |
| 8 研究対象者の氏名等および同意取得の有無  ※ICまたは同意が必要な場合 |  |  | △ |
| 9 試料・情報の提供方法  (複数選択可) | □直接手渡し　□郵送・宅配　□FAX  □電子的方法（e-mail, web等）  □その他 (具体的に: ) | ● | ● |
| 10対応表の管理方法  ※ICを取得しない場合のみ(情報公開対応の場合など) | ※ICを取得する場合は「対象外」と記載して下さい。  ※授受する試料・情報と対象者とを紐づける対応表の管理方法について記載  　（例1）各施設の研究責任者が適切に管理を行う外部への提供は行わない  　（例2）匿名化にあたって対応表は作成しない | △ | △ |

●=記載必須、△=該当時必須、空欄=記載推奨

**※1 既に他の文書(研究計画書・研究契約書・同意文書等)に記載ある項目は記載不要**

**※2 詳細を記した別紙を添付する等、他の文書を適宜併用可能**