

\_\_\_\_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。

- 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	本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する 多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)
研究代表者	氏名: 井上明彦 所属研究機関: 香川大学大学院医学系研究科博士課程
研究計画書に記載のある 予定研究期間	倫理委員会承認日 ~ 2023年12月31日
提供する試料・情報の 項目	診療情報: 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査)、 病院前情報、来院時情報、治療時情報、補助循環、搬送等時間情報、 体温管理、集中治療室入室後経過、転帰、など
提供する試料・情報の 取得の経緯	電子カルテの記録より取得
提供方法	Web上で電子的にデータを取得する Electronic Data Capture(EDC)システム (REDCap)を使用して、研究参加施設の施設協力がデータ入力を行う
提供先の機関	研究機関の名称: 香川大学医学部附属病院救命救急センター 責任者の職名: 教授 責任者の氏名: 黒田泰弘

## 2. 確認事項

<b>研究対象者の同意の 取得状況等</b>	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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)
<b>当施設における通知 又は公開の実施の有 無等</b>	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
<b>対応表の作成の有無</b>	<input type="checkbox"/> あり(管理者： ) (管理部署： ) <input type="checkbox"/> なし
<b>試料・情報の提供に 関する記録の作成・ 保管方法</b>	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者： ) (管理部署： ) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他( )

( ) 研究の実施に侵襲を伴わない  
 同意の手續の簡略化が、研究対象者の不利益とならない  
 手續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  
 社会的に重要性の高い研究と認められるものである  
 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

<b>( 施設管理用 )</b>	
<b>倫理審査委員会における審査</b>	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要(開催日： 年 月 日)
<b>提供の可否</b>	<input type="checkbox"/> 許可( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 了承( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可

