　　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: |  | |
|  | 氏　　名: |  | 印 |

「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」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  ■　その他（ 情報公開文書　） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **１. 研究に関する事項** | | |
| **研究課題** | | **研究計画書番号：23-021**  **全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価** |
| **研究代表者** | | **氏名： 中村　和正**  **所属研究機関： 国立大学法人浜松医科大学 放射線腫瘍学講座** |
| **研究計画書に記載の**  **ある予定研究期間** | | 2023年 3月 29日　～　2028年 3月 31日 |
| **提供する試料・情報の項目** | | ① 患者基本情報（管理コード、性別、照射開始時年齢）  ② 病歴（重複がん情報、照射歴）  ③ 所見（疾患名、原発部位、病理組織）  ④ 病期（UICC TNM 分類など）  ⑤ 放射線治療情報（照射法、照射範囲、線量分割、一回線量、  総線量など）  ⑥ 治療情報（化学療法、外科手術など）  ⑦ 治療結果（放射線治療完遂度、一次効果）  ⑧ 予後情報（生存・死亡情報、再発情報、有害事象情報、  続発がん情報など）  ⑨ 施設構造情報（治療関連機器情報、人員情報など）  ⑩ フォローアップ症例情報（上記①～⑧項目のうち更新情報） |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** | | 病院電子カルテ、放射線治療RISから取得対象期間）に放射線治療を行った患者全件数を調査項目に従い取得する。 |
| **提供方法** | | 患者データは、参加医療機関で収集後、氏名や施設での患者番号など、個人が特定される可能性のある情報は削除され、本研究用に新たに番号を付加された状態で、本研究専用のWEB登録システムへ登録される。 |
| **提供先の機関** | | **1. 研究機関の名称：国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構**  **量子生命・医学部門QST病院 医療技術部医療情報室**  **代表者の職名：室長**  **代表者の氏名：大場　久照**  **〒263-8555　千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1**  **電話：043-382-8001（代表）**  **2.　研究機関の名称：国立大学法人大阪大学大学院生体物理工学講座**  **代表者の職名：准教授**  **代表者氏名：沼崎　穂高**  **〒565-0871　大阪府吹田市山田丘1-7-D209**  **電話：06-6879-2575（放射線情報学研究室）** |
| **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（　　　　　） | |

（※） 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）　　　　印  □　了承（　　年　　月　　日）　　　　印  □　不許可 印 |