別紙６（試料・情報に関する記録）

**見　本**

20〇〇年〇月〇日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書

B薬局 ●●●●　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属組織: | B薬局 | |
|  | 職　　名: | 薬剤師 | |
|  | 氏　　名: | 〇〇〇〇 |  |

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、指針第８の１⑴⑶の規定への適合性について、以下のとおり申請します。

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | | SGLT2阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査 |
| 研究代表者 | | 氏名：〇〇〇〇  所属研究機関：Ａ県薬剤師会 |
| 研究計画書に記載のある予定研究期間 | | 研究機関の長による許可日からyyyy年mm月dd日 |
| 提供する試料・情報の項目 | | ・ アンケートの回答  ・ インタビューの回答  ・ 薬剤服用歴から以下の項目を使用  年齢、体重、併用薬、既往歴、副作用歴、アレルギー歴  ・ 簡易検査（HbA1C）の値  （要配慮個人情報を含む） |
| 提供する試料・情報の取得の経緯 | | ・通常の保険調剤で得られた既存情報。  ・研究の過程で得られたアンケートの回答、簡易検査の値 |
| 研究対象者の情報 | | ※誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載  （例：氏名、研究用ＩＤ） |
| 提供方法 | | 郵送 |
| 提供先の機関 | | 研究機関の名称：Ａ県薬剤師会  責任者の職名：専務理事  責任者の氏名：○△　一郎 |
| ２. 確認事項 | | |
| 研究対象者等の同意の取得状況等 | 文書にてインフォームド・コンセントを取得。 | |
| 加工の方法、削除した情報の有無 | アンケート用紙のうち、患者を特定できる情報は用紙から削除し、独自の番号を付与する。その他の情報については、直接個人が特定できる情報を削除。  アンケート用紙と対応表は別々の鍵のかかる保管庫で管理する。  対応表：あり（管理者：〇〇部　〇〇〇〇） | |
| 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：〇〇部 〇〇〇〇） | |

|  |  |
| --- | --- |
| * （機関管理用） | |
| 倫理審査委員会における審査 | 承認日：20〇〇年〇月〇日 |
| 提供の可否 | 研究機関の長の許可（     年     月     日）  　研究協力機関の長への報告（     年     月     日）  　既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への報告  （第８の１⑷イに規定する場合に限る。）  （     年     月     日）  　既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可  （第８の１⑷ウに規定する場合に限る。）  （     年     月     日）  　不許可（     年     月     日） |

20〇〇年〇月〇日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

Ａ県薬剤師会 〇〇〇〇　殿

試料・情報の提供を受ける側の記録は、必要事項が記載された研究計画書の写しでも代用可能です。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提供元の機関 | 名　称： | B薬局 |
|  | 住　所： | 東京都新宿区・・・ |
|  | 機関の長　氏　名： | 〇〇〇〇 |
|  | 責任者　　職　名: | 〇〇〇 |
|  | 氏　名： | 〇〇〇〇 |  |
|  |  |  |  |
| 提供先の研究機関 | 名　称： | Ａ県薬剤師会 |
|  | 研究責任者　氏　名： | 〇〇〇〇 |

研究課題「SGLT2阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

|  |  |
| --- | --- |
| 内容 | 詳細 |
| 提供する試料・情報の項目 | ・ アンケートの回答  ・ インタビューの回答  ・ 薬剤服用歴から以下の項目を使用  年齢、体重、併用薬、既往歴、副作用歴、アレルギー歴  ・ 簡易検査（HbA1C）の値 |
| 取得の経緯 | 来局時に研究の主旨を説明し、同意が得られた患者の試料・情報。 |
| 研究対象者の情報 | ※誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載  （例：氏名、研究用ＩＤ） |
| 同意の取得状況 | 文書にてインフォームド・コンセントを取得 |
| 加工の方法、削除した情報の有無 | アンケート用紙のうち、患者を特定できる情報は用紙から削除し、独自の番号を付与する。その他の情報については、直接個人が特定できる情報を削除。 |

* 提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。

以上

※別紙6の様式は以下よりダウンロードできます。

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F001087959.docx&wdOrigin=BROWSELINK>