別紙２（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

□□薬局 〇〇〇〇　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属組織: | □□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 | 薬局における腎機能情報を用いた薬物療法適正化事業に関する調査研究 |
| 研究代表者 | 氏名：〇〇〇〇所属研究機関：A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 | 薬歴及び医療機関より交付された臨床検査結果より、下記の調査項目を収集する。年齢、性別、処方薬剤、身長、体重、血清クレアチニン値（要配慮個人情報を含む） |
| 提供する試料・情報の取得の経緯 | 保険調剤で得られた既存情報。 |
| 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） |
| 提供方法 | 郵送 |
| 提供先の機関 | 研究機関の名称：A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 | オプトアウトで拒否の機会を与える。 |
| 加工の方法、削除した情報の有無 | 提供項目に患者が直接特定できる情報はない。また、対応表は作成していない。 |
| 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： | □□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薬剤師会 |
|  | 研究責任者　氏　名： | 〇〇〇〇 |

研究課題「薬局における腎機能情報を用いた薬物療法適正化事業に関する調査研究」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 | 薬歴及び医療機関より交付された臨床検査結果より、下記の調査項目を収集する。年齢、性別、処方薬剤、身長、体重、血清クレアチニン値 |
| 取得の経緯 | 保険調剤で得られた既存情報。 |
| 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 | オプトアウトで拒否の機会を与える。 |
| 加工の方法、削除した情報の有無 | 提供項目に患者が直接特定できる情報はない。 |

* 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2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>