

令和4年4月12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

市立岸和田市民病院 院長 様

報告者 所属組織； 腫瘍内科
職 名； 医長
氏 名； 渡邊 諭美 印

当施設における院内倫理規定並びに「人を対象とする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。

- 提供先の機関における研究計画書
添付資料 ■ 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 | 固形悪性腫瘍における解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング |
| 研究代表者 | 氏名； 中川 和彦 所属研究機関名； 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 |
| 研究計画書に記載のある予定研究期間 | 倫理委員会承認後 10 年以内 |
| 提供する試料・情報の項目 | 試料：腫瘍組織・胸水・腹水・髄液・抹消血 情報：性別・年齢・生年月・施設名・がん種・登録日・検体採取日・検体の種類・検体の臓器（組織を提出する場合） |
| 提供する試料・情報の取得の経緯 | 試料：一般診療において採取された検体の残余検体を用いるか、一般診療において施行される採血行為に付随して追加の血液を得る 情報：登録票に記載された情報について収集する |
| 提供方法 | 輸送会社を通じて行う |
| 提供先の機関 | 研究機関名； 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 責任者の職名； 講師 責任者の氏名； 林 秀敏 |

| 2. 確認事項 | |
|------------------------|---|
| 研究対象者の同意の取得状況 | <input checked="" type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によるインフォームド・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を提供 <input type="checkbox"/> ア（イ）；匿名加工情報又は非識別加工情報を提供 <input type="checkbox"/> イ；アによることができない（オプトアウトおよび倫理審査委員会の審査を要す） <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を要す） |
| 当施設における通知又は公開の実施の有無 | <input checked="" 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＋拒否機会の保障を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施 |
| 対応表の作成の有無 | <input checked="" type="checkbox"/> あり（管理者；渡邊諭美）（管理部署；腫瘍内科） <input type="checkbox"/> なし |
| 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法 | <input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として当院で保管する（管理者；西嶋準一）（管理部署；倫理委員会） <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 |

- （*） ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない
 ② 手続を簡略化することが、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、又は研究の価値を損ねる
 ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものである

研究者等は、次に掲げるもののうちいずれかの適切な措置を講じなければならない。

- ① 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（方法を含む。）について広報する。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行う
- ③ 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 | |
|---------------|--|
| 倫理審査委員会における審査 | <input type="checkbox"/> 委員会開催（開催日 年 月 日） <input type="checkbox"/> 持回審査 <input type="checkbox"/> 審査不要 |
| 提供の可否 | <input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可 （ 年 月 日） |