

2021年3月26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

竹中 洋 殿

報 告 者 所属組織: 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
職 名: 病院助教
氏 名: 末松 真弓 印

以下のとおり、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、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（ 情報公開揭示文 ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	一側感音難聴の実態調査（審査番号 2020191N1）
研究代表者	氏名：山嵜達也 所属研究機関：東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科
研究計画書に記載のある予定研究期間	2020年10月22日 ～ 2025年3月31日
提供する試料・情報の項目	2017年4月～2020年3月までに初診された患者の中で一側の中等度以上の感音難聴を認めた患者の、年齢・性別・原因疾患・重症度・介入（治療）の有無・治療経過の詳細
提供する試料・情報の取得の経緯	上記患者の診療でカルテに記録されている聴力検査などのデータを収集
提供方法	匿名化の上パスワードロックのかかったUSBメモリーにて東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科に郵送にて送付
提供先の機関	研究機関の名称：東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 責任者の職名：教授 責任者の氏名：山嵜達也

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<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 checked="" 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）
当施設における通知又は公開の実施の有無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input checked="" 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
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり（管理者：末松真弓）（管理部署：耳鼻咽喉科） <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保管する（管理者：末松真弓）（管理部署：耳鼻咽喉科） <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)	
医学倫理審査委員会における審査	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（開催日： 年 月 日）
提供の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 許可（2021年 4月 21日） <input type="checkbox"/> 了承（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 不許可