20XX 年 YY 月 XX 日

**外部の研究機関への既存情報の提供に関する届出書**

（提供元の機関の名称）

（提供元の機関の長の氏名）　殿

**報 告 者** 所属機関：

職 名：

氏 名：　　　　　　　　　　　　　印

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき，当機関で保有する既存情報を外部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。

　　　　 ■　提供先の研究機関における研究計画書

**添付資料** ■　提供先の研究機関における倫理審査承認の証書

　　　　 □　その他（　　　　　　　　　　）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **１．研 究 に 関 す る 事 項** | | | |
| **研究課題** | 川崎病全国疫学調査2023-24 | | |
| **研究代表者** | **所属研究機関： 自治医科大学　地域医療学センター公衆衛生学部門**  **氏　名　　　： 阿江竜介** | | |
| **研究計画書に記載のある**  **予定研究期間** | 2024年11月14日 | ～ | 2029年03月31日 |
| **提供する情報の項目**  **（試料の提供なし）** | 基本情報（氏名イニシャル、生年月日、発症場所［住所地の都道府県・市区町村］、性別）、川崎病の家族歴、初診年⽉⽇・初診時病⽇、初発／再発の状況、主要症状（診断基準に含まれる 6 症状）、急性期治療にかかわる情報、心臓合併症の有無（初診時・急性期・後遺症）、死亡の有無 | | |
| **提供する既存情報を取得**  **した経緯** | 診療の過程で得られた患者の臨床情報  　（ カルテに記載された診療情報） | | |
| **提供方法** | 調査票に回答し，提供先機関に返送する  　調査専用Webサイト（REDCap）に情報を入力する | | |
| **提供先の機関** | **研究機関の名称：自治医科大学　地域医療学センター公衆衛生学部門**  **責任者の職名　：教 授**  **責任者の氏名　：阿江竜介** | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **２．確 認 事 項** | |
| **研究対象者の同意の**  **取得状況** | □　インフォームド・コンセントを受けている  　　 （□　文書　　□　口頭　　□　電磁的記録）  　□　適切な同意を受けている  　□　簡略化による場合（概要：　　　　　　　　　　　　　　）  　■　オプトアウトによる場合  　　　　通知の方法  　　　　　■　書面掲示（ 場所：○○診療科の受付 ）  　　　　　■　ウェブページ掲載（ URL：　　　　　　　　　　　）  　□　上記以外の手続き |
| **仮名加工の有無** | 対照（対応）表　作成の有無  　□　なし  　■　あり  　　　　管理者　（　○○○△△△　）  　　　　管理部署（　○○診療科　） |
| **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（　○○診療科　　）  　□　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（　　　　　　　　　） |

**【備考】**倫理指針　第８-1　インフォームド・コンセントを受ける手続き等　参照

|  |  |
| --- | --- |
| **（ ※ 機関管理用 ）** | |
| **倫理審査委員会による審査** | □　不要  　□　要（ 承認日： 　　　年　　月　　日 ） |
| **提供の可否** | □　倫理指針　第８の１（４）イ　に準拠  　　　機関長への報告（ 　　　年　　月　　日 ）  　□　倫理指針　第８の１（４）エ　に準拠  　　　機関長の許可　（ 　　　年　　月　　日 ）  　□　不許可（ 理由：　　　　　　　　　　 ） |