作成日　2023　年　　月　　日

**試料・情報の提供についての記録**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究課題名** | **〇〇〇研究** |
| **所属****研究責任者** | **○○研究所●●研究部　部長****精神　太郎** |

**【別添１】：試料・情報を提供する場合における記録事項表**

|  |  |
| --- | --- |
| **記録項目** | **具体的記載** |
| **①提供する試料・情報の****項目と数量** | **【例1】健常ボランティアの血液５ml×50名分****【例2】研究対象者の情報：性別、年齢、疾患名、問診データ、検査データetc.** |
| **②提供する試料・情報の****取得経緯** | **【例1】本研究の実施について、●●病院において説明・同意を得て取得する****【例2】○▽病院において診療の過程で取得された情報を共同研究機関に提供することについてオプトアウトを実施して取得する****【例3】本研究とは別の研究「○×」を実施する過程で取得された試料を本研究に2次利用することについて、説明・同意を得て取得する** |
| **③試料・情報を提供する相手先** | **【例1】****①●●病院／神経内科診療部長／萩山一美****②▼▼大学医学部／精神科教授／小平太郎****③・・・****【例2】本研究に関与する施設長の承諾の得られた指定通院医療機関（研究計画書P●研究実施体制を参照）**※所属機関、職名、氏名など可能な限り詳細に記載してください。試料情報の提供先が多く記載しきれない場合は【例２】のように別途、提供先を記載された箇所を提示してください。 |
| **④試料・情報を提供する期間** | **【例1】研究実施許可受領後から20●●年▲月▼日****【例2】調査票配布時から●●までの期間** |

**【別添2】：試料・情報の提供を受ける場合における記録事項表**

|  |  |
| --- | --- |
| **記録項目** | **具体的記載** |
| **①提供を受ける試料・情報の項目と数量** | **【例1】健常ボランティアの血液５ml×50名分****【例2】研究対象者の情報：性別、年齢、疾患名、問診データ、検査データetc.** |
| **②提供を受ける試料・情報の取得経緯** | **【例1】本研究の実施について、●●病院において説明・同意を得て取得する****【例2】○▽病院において診療の過程で取得された情報を共同研究機関に提供することについてオプトアウトを実施して取得する****【例3】本研究とは別の研究「○×」を実施する過程で取得された試料を本研究に2次利用することについて、説明・同意を得て取得する** |
| **③試料・情報を提供してくれる相手元** | **【例1】****①●●病院／神経内科診療部長／萩山一美****②▼▼大学医学部／精神科教授／小平太郎****③・・・****【例2】本研究に関与する施設長の承諾の得られた指定通院医療機関（研究計画書P●研究実施体制を参照）**※所属機関、職名、氏名など可能な限り詳細に記載してください。試料情報の提供先が多く記載しきれない場合は【例２】のように別途、提供先を記載された箇所を提示してください。 |
| **④試料・情報の提供を受ける年月日** | **【例1】研究実施許可受領後から20●●年▲月▼日****【例2】調査票配布時から●●までの期間** |