年     月     日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書**

国立精神・神経医療研究センター　メディカル・ゲノムセンター　センター長殿

|  |  |
| --- | --- |
| 提供元の機関 | 名　称：       |
|  | 住　所：       |
|  | 機関の長　氏　名：       |
|  | 責任者　　職　名:        |
|  | 氏　名：       |  |
| 提供先の研究機関 | 名　称：国立精神・神経医療研究センター |
|  | 研究責任者　氏　名：西野一三 |

研究課題「難病のゲノム医療実現に向けた全ゲノム解析の実施基盤の構築と実践」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたします。内容は以下のとおりです。

|  |
| --- |
| **１. 研究に関する事項** |
| **研究課題** | 難病のゲノム医療実現に向けた全ゲノム解析の実施基盤の構築と実践 |
| **研究代表者** | **氏名：**國土　典宏**所属研究機関：**国立研究開発法人 国立国際医療研究センター |
| **研究計画書に記載の****ある予定研究期間** | 　2023年6月26日　～　2027年3月31日 |
| **提供する試料・情報の項目** | ■患者背景：患者背景（統合ID・性別・出生情報等）　■妊娠出産情報等：妊娠出産情報（妊娠出産の有無等）、嗜好品、生活情報■病歴・診断情報：現病歴、疑い病名、主な臨床症状、遺伝性疾患、臨床診断名、指定難病、小児慢性特定疾病■既往歴・合併症：既往歴、既往歴疾患名・合併症の有無、合併症疾患名■家族歴：親族内発症の有無、がん罹患歴や生活習慣病罹患歴の有無等■検体情報・採取時の処方内容：検体採取年月日、検体種別、処方内容等■遺伝学的検査：遺伝学的検査実施の有無、遺伝学的検査結果■検査情報（その他）：血液検査等（WBC・RBC・ヘモグロビン等）■生存・死亡情報：生存確認、死亡日・死因等 |
| ■ 試料　□ 要配慮個人情報　□ その他　　を含む |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** | 診療の過程で取得された |
| **研究対象者の情報*** 任意記載
 | 国立精神・神経医療研究センターにて対応表が作成されるため記載不要 |
| **提供方法** | □電磁的記録（パスワードのみ別便で送付すること）　□記録媒体を郵送等で提供 　□Web経由（メール除く）で暗号化通信により提供 　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　） ■電磁的記録以外（　　紙媒体で郵送　　　　）  |
| **提供先の機関*** 共同研究機関の名称・各研究機関の研究責任者を含む
 | **研究機関の名称：**国立精神・神経医療研究センター 神経研究所疾病研究第一部/メディカル・ゲノムセンターゲノム診療開発部**責任者の職名：**部長**責任者の氏名：**西野一三 |
| **提供する期間** | 　本研究開始　～　2027年3月31日　に収集された情報 |
| **２. 確認事項** |
| **研究対象者等の同意の取得状況等** | ■ 難病ゲノム國土班のインフォームド・コンセントを受けている✧　（■文書（電磁的記録含む）） |
| **加工の方法、削除した情報の有無** | 提供先である国立精神・神経医療研究センターにて広義の診療として情報が収集されるため、加工は行わないで提供される。 |
| □ あり（管理者： 　）（管理部署：　　　　）■ なし |
| **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：　　　　）■ 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（　 　　） |

以上