「研究の名称」

研究のタイトルを記入してください。

研究実施計画書補遺(情報・試料の授受)

# 1．提供元及び提供先の機関の名称と研究責任者名

①計画書中に提供元、提供先の機関(企業も含む)の名称、研究責任者名が記載されている場合は計画書の該当部分を記載してください。

なお、計画書の記載内容で網羅できていない場合は①ではなく、②計画書に記載がない場合と同様に以下に記載してください。

②計画書中に提供元、提供先の機関(企業も含む)の名称、研究責任者名の記載がない場合は以下に記載してください。

③データ提供のみを行う機関(共同研究機関を除く)がある場合は機関の名称と提供担当者名を記載して下さい。

①記載例(計画書の記載内容で網羅できている場合)

　　計画書　P21　16研究実施組織参照

②記載例(計画書中に記載がない場合もしくは計画書の記載内容で網羅できていない場合)

提供元＜先＞機関

国立○○病院　　　　 山口　太郎

済生会○○病院　　　下関　次郎

株式会社○○社　　 宇部　花子

③記載例(データ提供のみを行う機関(共同研究機関を除く)がある場合)

　　試料･情報提供機関

　　　宇部○○病院　　小羽山　三郎

# 2．試料・情報の項目

①計画書中に試料・情報の項目が記載されている場合は計画書の該当部分を記載してください。

なお、計画書の記載内容で網羅できていない場合は①ではなく、②計画書に記載がない場合と同様に以下に記載してください。

②計画書中に試料・情報の項目の記載がない場合は以下に記載してください。

①記載例(計画書中に記載されている場合)

計画書　P6　4　観察項目参照

②記載例(計画書中に記載がない場合もしくは計画書に記載されていない場合)

　　1)被験者背景：年齢，性別，診断名，・・・

2)血液検査(具体的な検査項目を記載してください)

3)試料(血清、病理組織標本、手術検体・・・・・具体的な試料名を記載してください)

4)・・・

# 3．試料・情報の取得の経緯(同意取得の方法)

診療・研究など適切な手続きにより取得されている旨が分かるように記載してください。

①計画書中に試料・情報の取得の経緯(インフォームド・コンセントを受ける手続き)が記載されている場合は計画書の該当部分を記載してください。

なお、計画書の記載内容で網羅できていない場合は①ではなく、②計画書に記載がない場合と同様に以下に記載してください。

②計画書中に試料・情報の取得の経緯(インフォームド・コンセントを受ける手続き)の記載がない場合は以下に記載してください。

①記載例(計画書中に記載されている場合)

計画書　P13　11.4　説明と同意(インフォームド・コンセント)参照

②記載例(計画書中に記載がない場合もしくは計画書に記載されていない場合)

(文書同意)文書を用いて説明・同意を取得する。

(口頭同意+同意の記録)口頭で説明・同意を取得する。その記録を作成する(カルテ等に記載)。

(オプトアウト)研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

# 4．対応表の管理方法

①計画書中に対応表の管理方法が記載されている場合は計画書の該当部分を記載してください。

なお、計画書の記載内容で網羅できていない場合は①ではなく、②計画書に記載がない場合と同様に以下に記載してください。

②計画書中に対応表の管理方法の記載がない場合は以下に記載してください。

①記載例(計画書中に記載されている場合)

計画書　P13　11.5　個人情報の保護参照

②記載例(計画書中に記載がない場合もしくは計画書に記載されていない場合)

対応表は各施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行わない。