**【試料・情報の提供に関する記録の作成・保管】**

**（例）多施設共同研究の場合**

研究計画書への記載をもって代用する。記録の保管は、研究代表機関が他の共同研究機関における義務を代行する。研究代表機関は、研究代表機関の規定に従い、適切に保管する。

また、試料・情報を提供する機関において、同意文書（あるいは同意を受けた記録、オプトアウト文書）を各研究機関で定められた期間、保管する。

**（例）他の機関より試料・情報（匿名化されている）の提供を受けて実施する研究の場合**

研究計画書への記載をもって代用する。

記録（本研究計画書）の保管は、滋賀医科大学が提供元の機関における義務を代行する。研究責任者は、滋賀医科大学の規定に従い、適切に保管する。

また、試料・情報を提供する機関において、試料・情報の取得の経緯を確認する。本研究において提供を受ける情報は匿名化されている（個人を識別できる情報は含まない）ので、同意に関する記録の作成は行わない

**①提供元及び提供先の機関の名称及び研究責任者の氏名**

**（例）多施設共同研究の場合（共同研究者・試料等提供者リスト）**

研究機関

　提供先：○○大学医学部附属病院 ○○科

　　　　　研究責任者　○○　○○

　提供元：別表のとおり（共同研究機関・研究責任者一覧を作成する）

業務委託機関（データ集計、統計解析等　情報を提供する委託機関がある場合）

　統計解析業務

　　○○大学医学部　○○講座　　○○　〇子

データセンター

株式会社××　データマネージ部門

代表（データマネージ部門長）○○　〇男

**②試料・情報の項目**

（例）

情報：

（例）病歴、治療歴、副作用等の発生状況、身長、体重、バイタルサイン

心電図、胸部X線、

血液学検査（赤血球数、ヘモグロビン、リンパ球数、白血球数、好中球数、血小板数）、

血液生化学検査（AST、ALT、CRP、血清クレアチニン（推定糸球体ろ過率、BUN、尿酸、総蛋白、血清アルブミン、Na、K、Ca、P、Cl）、

妊娠検査（血清HCG(初潮以降の女性のみ必須)）、

尿検査（尿蛋白定性、尿潜血定性、）等

試料：

（例）血液、尿

**③試料・情報の取得の経緯**

**（例）多施設共同研究の場合**

　　　研究実施計画書に従い試料・情報を取得する

**（例）他の機関より試料・情報（匿名化されている）の提供を受けて実施する研究の場合**

　　通常診療において取得された診療情報の提供を受ける。提供元においては、提供に関してオプトアウトにて提供拒否の保障がなされた。

**④対応表の管理方法**

**（例）多施設共同研究の場合**

各施設の研究責任者は各施設の規定に従って適切に管理を行い、外部への提供は行わない。

**（例）他の機関より試料・情報（匿名化されている）の提供を受けて実施する研究の場合**

提供元からは匿名化された試料・情報のみを提供を受け、対応表は入手しない