

試料・情報の授受に関する記録の作成及び保管について

本研究において、共同研究機関／試料・情報の提供のみを行う者との間で取り扱う試料・情報の授受の記録作成及び保管については、以下のように定める。尚、各共同研究機関及び各機関の研究責任者／試料・情報の提供のみを行う者とその所属機関の一覧については、研究計画書別添のとおり。

提供元となる機関での取扱い		提供を受ける機関での取扱い	
① 提供する情報	付表1および2に記載のとおり	⑫提供を受ける情報(項目)	①に同じ
②情報の取得経緯	診療過程で取得されるものである。	⑬提供元機関での情報の取得経緯	②に同じ
③提供する情報の由来者	対応表を作成し、匿名化を施したものを提供する。但し、対応表の提供は伴わない。	⑭提供を受ける情報の由来者	国立循環器病研究センター J-AB レジストリ事務局 草野 研吾
④ 提供記録の作成時期	2017年8月1日～2019年3月31日	⑮收受記録の作成時期	④に同じ
⑤ 提供記録の記録媒体	国立循環器病研究センターEDCシステム (REDCap)	⑯收受記録の記録媒体	⑤に同じ
⑥ 提供記録の作成者	大津赤十字病院 循環器科 大西尚昭	⑰收受記録の作成者	国立循環器病研究センター J-AB レジストリ事務局 草野 研吾
⑦ 提供記録の代用書類	無し	⑱收受記録の代用書類有無	無し
⑧提供記録の保管場所	提供先機関における EDC サーバー内に、提供に関する log が記録・保管される。	⑲收受記録の保管場所	EDC サーバー内に log が記録・保管される。
⑨対応表の管理責任者・管理場所	本研究に関与しない研究個人情報管理室長(吉村道博)の下、同管理室の施設管理区域内で管理する。	⑳提供を受ける機関・責任者	国立循環器病研究センター J-AB レジストリ事務局 草野 研吾
⑩提供先機関・責任者	国立循環器病研究センター J-AB レジストリ事務局 草野 研吾	㉑提供元機関・責任者	大津赤十字病院循環器科 大西尚昭
⑪提供記録の保管期間	本研究は継続して登録することを原則としている。記録の保管期間も原則的に継続されると考えられる。	㉒收受記録の保管期間	本研究は継続して登録することを原則としている。記録の保管期間も原則的に継続されると考えられる。