

# 研究実施計画書

研究課題名

大阪府下慢性透析患者の実態調査

一般社団法人大阪透研究会 「大阪府下慢性透析患者の実態調査」 研究計画書

研究責任者
武本佳昭

第一稿：2023年8月23日

第二稿：2023年8月10日

第三稿：2023年9月15日

大阪透析研究会倫理審査委員会承認

2023年9月25日

(承認番号 2023-002)

## 目次

0. 研究のアウトライン	4
1. 適用指針等	5
2. 研究の実施体制	5
3. 研究の科学的合理性の根拠	5
4. 研究の目的及び意義	5
5. 研究の方法及び期間	6
6. 研究対象者の選定方針	7
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、指針 第 8 の規定による説明同意に関する事項を含む）	7
8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。個人情報等の安全管理に関する内容を含む）	7
9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	9
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	9
11. 研究機関の長への報告内容及び方法	11
12. 研究の資金源等その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	11
13. 研究に関する情報公開の方法	12
14. 研究により得られた結果等の取扱い	12
15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）	13
16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、指針第 9 の規定による手続（第 8 及び第 9 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）	13
17. インフォームド・アセントを得る場合には、指針第 9 の規定による手続（説明に関する事項を含む）	13
18. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究	14
19. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	14
20. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応	14
21. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	14
22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	14

- 23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法 ..... 14
- 24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 ..... 15
- 25. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順 ..... 15

## 0. 研究のアウトライン

研究の概要	大阪府下慢性透析患者の実態調査
ヒトゲノム及び 遺伝子研究への 該当性	<input type="checkbox"/> 該当する ↓ 単一性遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）を含むか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 現時点では不明である <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
研究の対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 患者（疾患名等：慢性透析患者） <input type="checkbox"/> 健康人（募集対象：なし） <input type="checkbox"/> 死者
群の構成	<input checked="" type="checkbox"/> 群の概念なし <input type="checkbox"/> 単群 <input type="checkbox"/> 2群以上（詳細：）
研究デザイン	介入： <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（詳細：） ↓ 観察研究： <input type="checkbox"/> 横断研究 <input type="checkbox"/> 症例・対照研究 <input type="checkbox"/> コホート研究 <input type="checkbox"/> その他（具体的に：）
	侵襲： <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> （軽微でない）侵襲あり
	医薬品・医療機器等の有効性・安全性を評価する研究 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する ↓ 臨床研究法下の研究に該当しない理由 <input type="checkbox"/> 臨床研究法の適用除外にあたる <b>観察研究*</b> に該当するため <small>*臨床研究法の適用除外にあたる観察研究とは、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究」である。</small> （詳細：） <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品の有効性・安全性を評価する研究であるため （詳細：） <input type="checkbox"/> その他（具体的に：）
	研究対象としての医薬品・医療機器等の使用 <input checked="" type="checkbox"/> 使用しない <input type="checkbox"/> 使用する（医薬品・医療機器等の名称：超音波診断装置） ↓ <input type="checkbox"/> 薬事承認済み <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外使用
	その他、特記事項

## 1. 適用指針等

本研究は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、生命・医学系研究指針）」、「診療情報の提供等に関する指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（厚生労働省）等を遵守して実施する。  
また、研究の実施体制に記載された者は、所属する機関における指針・規程等に準拠して実施する。

## 2. 研究の実施体制

### 【研究代表者】

機関名：一般社団法人大阪透析研究会

所属：一般社団法人大阪透析研究会 役職：代表理事 氏名：武本佳昭

【研究事務局】大阪公立大学大学院 医学研究科 泌尿器病態学

### 【匿名化についての責任者（対応表の管理者）】

匿名化についての責任者は匿名化を行う機関の研究責任者とする。

その他（ ）

### ●研究機関

〈大阪透析研究会で一括審査を申請する研究協力機関〉

当該年度の12月31日現在で血液透析療法を行っている大阪府下すべての透析施設

## 3. 研究の科学的合理性の根拠

昭和49年より毎年、大阪府特定疾患研究会の腎尿路難病研究会からの委託で、大阪府下の慢性透析患者、透析施設およびその従事者についての実態調査が施行されている。平成14年度からこの調査は大阪透析研究会が引き継いでいる。

## 4. 研究の目的及び意義

### 4-1 研究の目的

昭和49年より継続して行われている、大阪府の慢性透析患者の実態調査により現状の透析患者の実状を把握する。それにより、最近の患者の動態の把握や治療のトレンドの把握を行い、また全国データや他府県との比較を可能にする。

### 4-2 予想される医学上の貢献及び意義

大阪府の透析患者の実態調査は、1974年から毎年末時点における大阪府の慢性透析患者の現況を調査しており、この調査では大阪府の透析療法施設のほぼすべてが対象施設になっている。本調査は大阪府の医療行政に利用されている調査でもある。本調査は関係施設の無償の協力で行われているにもかかわらず、ほぼ全数調査とも言える回収率であり、文字通りバイアスのない大阪府の慢性透析の現況を表しており、日本透析医学会の年末調査にも引けを取らないものとなっている。また全国調査とは異なる調査項目の検討も行われており非常に興味深いものと思われる。これらのデータは、それぞれの疾患・患者に関する基礎資料となり、その結果から、より治療効果の高い日常臨床パターンの提案が期待される。そして毎年3月の大阪透析研究会にて年次調査の報告を行っており、透析関係の医療者に現状の動向を把握してもらっている。更に本調査では透析患者の介護保険制度についての把握も行っており、他の統計調査には類を見ないものである。

## 5. 研究の方法及び期間

### 5-1 研究の方法

大阪府下における透析療法を施行している施設を対象とした記述統計調査を行う。調査の構成は以下に示す通りである。

- 1) 日本透析医学会の年度末調査のデータのエクセルファイルの二次利用。
- 2) アンケート（Web上 EDC 回答もしくは紙ベース回答）。

調査期間は、毎年1月～6月とし前年度の12月末における慢性透析患者の実態を調査する。

### 5-2 観察項目および検査項目

以下の項目は、既存の情報（日常診療の一環として取得される診療情報）である。

- ① アンケート回収率
- ②透析施設および透析患者の治療実態に関する調査
  - (1) 施設数
  - (2) 透析患者数および透析能力
  - (3) 血液浄化法の内容
  - (4) 入院患者の占める人数
  - (5) 透析患者の年齢, 透析期間
  - (6) 透析患者の原疾患
  - (7) HD患者とPD患者の導入患者数
- ③透析患者の合併症及びその管理に関する調査
  - (1) 合併症の種類
  - (2) 透析患者に対する手術
- ④透析患者の死亡症例に関する調査
  - (1) 死亡者数
  - (2) 死亡原因
  - (3) 死亡例の原疾患
  - (4) 死亡例の年齢分布
  - (5) 死亡例の透析期間
  - (6) 死亡例の男女比
- ⑤透析従事者に関する調査
- ⑥介護保険制度に関する調査
- ⑦透析液水質管理に関する調査

### 5-3 評価項目（アウトカム）

年次データの記述統計のため評価項目なし

### 5-4 統計解析方法

年次データの記述統計のため解析方法なし

### 5-5 予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む）

24000例

設定根拠：直近の大阪府下の透析患者数より

### 5-6 研究予定期間

毎年1～6月にデータ収集、9月に論文化、以上の繰り返し

研究期間：各研究協力機関の長の研究実施許可日

## 6. 研究対象者の選定方針

以下の選択基準を全て満たし、除外基準のいずれにも合致しない者を本研究の対象者とする。

### 選択基準

大阪府下で年度末12月31日に透析療法を受けている患者

### 除外基準

特に無し

## 7. インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、指針 第 8 の規定による説明同意に関する事項を含む）

・本研究に関する情報を研究対象者又はその代理人が「容易に知り得る状態に置く」とともに、拒否の機会を保障する。

IC を取得せずに研究を行う根拠を次に記載する。

本研究は、他の研究機関に既存の要配慮個人情報（診療情報）のみを提供する研究である。原則 IC が必要であるが、過去の症例については本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合が想定され、また、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあると考えられるため、IC 取得が困難である。更に、学術研究機関である本学が、学術研究目的に行う研究であり研究対象者の権利利益を不当に侵害する恐れはないため。（生命・医学系研究指針ガイダンス第 8（3）ア(ウ)に該当する。）

### 【「容易に知り得る状態に置く」方法】

- 1) 病棟や外来など研究対象者が目にするところにポスター等を掲示する。
- 2) 病棟や外来など研究対象者が目にするところにパンフレット等を備置き・配布する。
- 3) 病院のホームページに掲載する。

## 8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。個人情報等の安全管理に関する内容を含む）

### 8-1 当該研究で取り扱う個人情報

当該研究で用いる個人情報は以下のとおりである。

A：個人情報：情報単体で特定の個人を識別することができるもの。他の情報（対応表等）と照合すると特定の個人を識別することができるもの。

（具体的に：）

B：要配慮個人情報：個人情報のうち、不当な差別等の不利益が生じないように、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれるもの

（具体的に：）

C：個人情報：個人識別符号が含まれるもの

（具体的に：）

D：個人情報以外の個人に関する情報

（具体的に：匿名化された JSDT 年末調査エクセルファイル）

**8-2 個人情報の加工の実施について** → 上記 8-1 でD以外を選択した場合、以下を記載

- 加工しない個人情報を解析に使用する
- 加工しない個人情報を共同研究機関または委託先などに提供する/提供を受ける  
(理由：)

当該研究において取扱う個人情報の加工については下表のとおりとする。

加工後、対象者に固有の識別コードなどを用いた加工を行う場合は、個人識別性は残るため個人情報と考える。また、識別コードを作成しない加工を行う場合についても、特殊な病歴の症例も含まれており、個人識別性は一部残ると考えられ個人情報として扱う。

**8-3 安全管理措置：保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置**

**8-3-1 個人情報等を取り扱う区域の管理の実施について**

個人情報等を扱う場所のセキュリティ対策：下記の安全管理措置を実施する。

**8-3-2 機器及び電子媒体等の盗難等の防止策**

- 施錠可能な場所で使用している
- 盗難防止(セキュリティ)ワイヤーで固定している
- 暗号化電子媒体(ハードディスク、USB 等)を使用している
- その他(具体的に： )

**8-3-3 当該個人情報等へのアクセスの制御について**

- 適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定する
- 実施しない(理由： )

**8-3-4 外部からの不正アクセス等の防止策**

- 当該個人情報等は、外部環境から物理的にアクセスできない研究室内の環境に置く
- その他(具体的に： )

**8-3-5 個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄について**

- 情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する
- 紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する
- その他(具体的に： )

**8-4 苦情処理その他の必要な措置：**

苦情について、相談窓口を設置する。

**8-5 共同研究等で情報・試料提供時の安全管理対策について**

- 提供しない/提供を受けない
- 対策を行う(具体的に： )

**8-6 保有する個人情報の開示等**

個人情報の開示等を求められた機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、個人情報の開示とその利用目的の通知を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、書面により通知する。また、通知しない場合は、その理由を説明し、理解を得るよう努める。研究期間中ならびに研究終了後における研究対象者等からの保有する個人情報の開示等については、生命・医学系研究指針および機関の定める

規程に準じて対応する。利用目的を変更する場合は、原則当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。

## 9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

### 9-1 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

本研究は、診療録の情報をを用いた観察研究であるため、本研究に参加することによる身体的な負担やリスクは生じない。

### 9-2 研究対象者に予測される利益

本研究は、診療録の情報をを用いた観察研究である。そのため、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。今後の医療の発展に寄与する可能性があるが、本研究結果そのものは研究対象者の直接の利益にはつながらない。

### 9-3 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

アンケートの内容で、心理的負担を感じる場合には、その質問に回答しなくてもよいとの記載をすることにより心理的な侵襲を軽微なものとなるように十分配慮する。

## 10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

### 10-1 研究に用いる試料の種類

ない

ある 試料の種類:

#### 10-1-1 試料の保管について

研究成果として発表する論文等に用いられる試料は、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。少なくとも最終の論文等の発表から各研究機関が定める規程で定められた期間、施設可能な場所で保管する。

#### ①保管期間中の試料の保管について

試料を取得した機関で保管する

提供先の機関で保管する

その他 ( )

#### 10-1-2 試料の破棄について

加工のまま密封容器で破棄

加工のまま焼却処分

その他 ( )

### 10-2 研究に用いる情報

ない

ある

#### 10-2-1 情報の保管について

研究成果として発表する論文等に用いられる情報は、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。少なくとも最終の論文等の発表から各研究機関が定める規定で定められた期間、施設可能な場所で保管する。

### 10-2-2 クラウドサービスの利用

利用しない

利用する

データ集積管理システム：

クラウドサービス提供事業者の名称：

情報が保存される サーバが所在する国の名称：

### 10-2-3 情報の破棄について

8-3-5 に記載

### 10-3 試料・情報の提供について

研究機関等の中で提供なし

研究機関等の中で提供あり

究機関等の中で試料・情報の提供については以下のとおりである。

提供元 *計画書2参照	提供先 (機関名)	提供を行う 試料・情報の項目	提供元の機関における 試料・情報の取得の経緯及び手続き
1. 共同研究機関 として試料・情報 の提供を行う機関			<input type="checkbox"/> 提供元の機関の診療過程で取得 <input type="checkbox"/> 提供元の機関で本研究のために 新たに取得 <input type="checkbox"/> 提供元の機関が実施する（し た）他研究で取得 <input type="checkbox"/> 提供元の機関以外から取得（※ 1）
2. 共同研究機関 以外で既存試料・ 情報の提供のみを 行う機関			<input type="checkbox"/> 提供元の機関の診療過程で取得 <input type="checkbox"/> 提供元の機関が実施する（し た）他研究で取得 <input type="checkbox"/> 提供元の機関以外から取得（※ 1） <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会へ付議（※2）＋ 機関の長の許可または機関の長 の把握（※3）
3. 研究協力機関	別紙あり	診療情報	<input type="checkbox"/> 提供元の機関で本研究のために 新たに取得 <input checked="" type="checkbox"/> 機関の長の把握（※3）

#### <試料・情報の提供に関する記録>

試料・情報の提供を行う場合（指針第8の3参照）

・研究責任者は、当該試料・情報の提供に関する記録として、研究計画書を当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管する。

・既存試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録（様式1・様式2等）を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管する。なお提供について、当該試料情報を提供する機関の長が把握できるようにする。

・研究協力機関において試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録（様式1・様式2等）を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過

した日までの期間保管する。なおその提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにする。

・適切な手続きが取られていることを確認する方法については、提供元の機関から申告を受ける方法その他適切な方法によって行う。具体的には、口頭で申告を受ける方法、所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法、ホームページで確認する方法、メールで受け付ける方法など。

## 11. 研究機関の長への報告内容及び方法

### 11-1 研究の進捗状況

研究責任者は、年に1回、研究の進捗状況を研究機関の長に文書で報告する

### 11-2 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なく研究機関の長に報告する

### 11-3 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに研究機関の長に報告する

### 11-4 研究に関連する情報の漏えい等重大な懸念が生じた場合

研究責任者は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに研究機関の長に報告する

### 11-5 研究終了又は中止の報告

研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、遅滞なく文書により研究機関の長に報告する

## 12. 研究の資金源等その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

### 12-1 **本研究**の資金源等（予定を含む全研究期間）※複数選択可

大阪透析研究会研究費等

公的機関からの資金（ 科研費、 AMED、 その他（                      ））

（課題名： \_\_\_\_\_ 研究代表者名： \_\_\_\_\_）

奨励寄附金

寄附金寄付者：

助成金

助成金提供者：

共同研究・受託研究費

研究費提供者：

資材（医薬品、機器類（アプリ、ソフトウェア等も含む）、器材類、その他消耗品類など）

（提供者： \_\_\_\_\_ / 内容： \_\_\_\_\_）

労務（資料作成、統計解析、CRC など）

（提供者： \_\_\_\_\_ / 内容： \_\_\_\_\_）

その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

### 12-2 **研究者等**の研究に係る利益相反に関する状況

利益相反については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの手順に従い、必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告した上で、適切に公表して研究を実施する。

## 13. 研究に関する情報公開の方法

### 13-1 研究結果の公表

研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表する

公表しない

（理由： \_\_\_\_\_ )

その他

（具体的に： \_\_\_\_\_ )

### 13-2 公開データベースへの登録（介入研究は登録必須・介入研究以外も登録に努める・複数選択可）

本研究を始める前に下記の公開データベースへ登録を行う。

また、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、研究終了時には、同公開データベースに研究結果の登録を行う。

厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials:jRCT）

大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム(UMIN)

その他の公開データベース

（名称： \_\_\_\_\_ )

登録しない

介入研究ではないため登録しない。

研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とする。→ 倫理委員会の意見を聞いて研究機関の長が判断する。

その他（詳細： \_\_\_\_\_ )

## 14. 研究により得られた結果等の取扱い

研究対象者等への説明方針は以下のとおりであり、研究参加の同意取得の際に、その方針について説明し、同意を得ておく。

事前に定めた説明方針から外れる場合は、倫理委員会に意見を求めた上で対応を決める。

対象者等へ原則として説明しない

[説明しない理由]：

この研究で行う検査や解析は、研究目的に施行するものであり、対象者の診断を目的とするものではないため、現時点での検査結果は説明しない。

対象者等へ原則として説明する

<説明方法>

研究参加の同意取得時に結果等の説明を「希望するかどうか」について確認しておく。

## 15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）

### 15-1 相談を行うことができる体制及び相談窓口について

研究責任者が研究対象者等の当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備し、窓口については説明文書等に明記する。

## 16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、指針第9の規定による手続（第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）

該当しない

該当する

16歳以上の未成年者〔代諾者とあわせて本人からもインフォームド・コンセントが必要〕

侵襲がなく、かつ、代諾者からのインフォームド・コンセントの取得が難しい。

（代諾者から取得できない理由： ）

従って、本人からのインフォームド・コンセントに加えて代諾者に対してオプトアウトを実施する。

16歳未満の未成年者〔対象者の年齢に合わせてインフォームド・アセントが必要〕

認知症や精神障害、知的障害等を伴う疾患を有する等により、有効なインフォームド・コンセントを与えられない者

死者（生前における明示的な意思に反していない場合に限る。）

その他（ ）

### 16-1 代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に順ずると考えられる者

研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人

研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

### 16-2 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載

理由：

### 16-3 代諾者への説明事項

## 17. インフォームド・アセントを得る場合には、指針第9の規定による手続（説明に関する事項を含む）

該当しない

該当する

アセント文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

その他 具体的に：

## 18. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究

- 該当しない
- 該当する

## 19. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

- 該当しない
- 該当する  
具体的に：

## 20. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

- 侵襲なし
- 侵襲あり（軽微を含む）
  1. 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生を知った場合は、所属機関の長が定めた重篤な有害事象の取り扱いに関する手順書および下記の記載に従って、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。
  2. 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに手順書等に従い適切な対応を図る。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

## 21. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

- 該当しない
- 該当する（軽微な侵襲ありの場合も含む）  
具体的に：

## 22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

- 該当しない
- 該当する  
研究対象者への研究実施後においては、研究対象者が研究の結果より得られた利用可能な最善の医療（予防、診断及び治療）を受けられることができるように努める。  
具体的に記載：

## 23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

- 該当しない
- 該当する
  - 契約予定
  - 契約済み

#### 23-1 業務委託先および業務内容

業務委託先：

業務内容：

#### 23-2 委託先の個人情報等の安全管理措置について

24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

- 該当しない：2次利用する計画は今のところない
- 該当する

#### 24-1 将来用いられる可能性のある研究の目的及び内容

#### 24-2 他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称

研究機関名：

提供の目的：

#### 25. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

#### 25-1 モニタリングについて（侵襲<軽微な侵襲を除く>がある介入を行う研究は必須）

- 実施しない
- 実施する

#### 25-2 監査について

- 実施しない。
- 実施する