

疫学 研究 許可 申請 書

申請日：平成22年 7月15日

改訂日：平成22年 8月23日

受付番号： 疫10-23

自治医科大学学長 殿

下記のとおり申請致します。

研究責任者：所属	地域医療学センター公衆衛生学部門
職名	教授
氏名	中村好一 印
所属長：職名	教授
氏名	中村好一 印

(枠にこだわらずに、分量自由で記載すること)

1. 研究課題名

第21回川崎病全国調査

- 自治医科大学単独での研究
- 自治医科大学を主管校とする多施設共同研究（全施設名を列挙またはリストを添付）
- 他施設を主管校とする多施設共同研究（全施設名を列挙またはリストを添付）

2. 研究分担者

所属：地域医療学センター公衆衛生学部門

職名：准教授 氏名：上原里程

所属：地域医療学センター公衆衛生学部門

職名：講師（学内講師） 氏名：定金敦子

所属：地域医療学センター公衆衛生学部門

職名：講師 氏名：小谷和彦

所属：地域医療学センター公衆衛生学部門

職名：講師 氏名：青山泰子

所属：地域医療学センター公衆衛生学部門

職名：助教 氏名：千原泉

載あるいは選択する。情報源はすべて過去の診療録である。なお、氏名（イニシアル）、生年月日は重複受診による重複登録をチェックするために必須である。また、住所（市町村名）は小地域における流行の有無の観察に必須である。

なお、エクセルファイルの調査票（添付資料2）を公衆衛生学部門のサイトからダウンロードし、これに入力した上でUSBメモリなどの記録媒体に記載した上で、郵送で返送する方法を選択することも可能である。

3)治療に関する規定

本研究のための治療はない。

(4)評価項目

1)主要評価項目

川崎病罹患

2)副次的評価項目

なし

(5)予想される医学上の貢献

本研究により、(1)わが国における川崎病の罹患率（患者数）、(2)その他の疫学像、(3)症状などの臨床疫学像などが明らかになる。

(6)研究の対象者（被験者）

1)対象者種別および人数

健康者（約 人[そのうち本学の対象健康者 約 人]

具体的に対象とする者：

■患者（約2万人[そのうち本学の対象患者 約 人]

具体的疾患名：川崎病

自治医科大学附属病院を受診する外来患者

自治医科大学附属病院の入院患者

■上記以外の施設（施設名： ）を受診する外来患者

■上記以外の施設（施設名： ）の入院患者

本学附属病院を含む、全国の

(1) 100床以上で小児科を標榜する病院

■自治医科大学（具体的な場所：地域医療学センター公衆衛生学部門内のキャビネット内

■施錠可能 施錠不可能

共同研究施設（具体的な保存場所：

施錠可能 施錠不可能

研究終了後、資料・試料を廃棄する。

資料・試料の種類：

資料・試料の廃棄方法：

オートクレーブ滅菌後焼却 シュレッダーにて裁断

その他（)

被験者が研究参加の意思表示を撤回した場合は、資料・試料を廃棄する。

■被験者が研究参加の意思表示を撤回した場合は、資料・試料を廃棄しない。

理由：連結不可能匿名化されている。

廃棄しなくても個人情報明らかになる恐れが極めて小さい。

■その他（対象者の研究参加同意を得ずに実施している)

(4)資料・試料解析の委託

外部検査機関等へ資料解析を委託する。

解析を委託する資料の種類：

外部委託機関名および所在地：

その際の匿名化の方法 連結可能匿名化 連結不可能匿名化

匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

■外部検査機関等へ資料解析を委託しない。

(5)試料の登録

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する。

登録する試料の種類：

登録施設名および所在地：

その際の匿名化の方法 連結可能匿名化 連結不可能匿名化

匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

■試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録しない。

6. 被験者保護等

(1)被験者の自由な選択の保証

何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できること、また、その研究参加の意思表示を撤回できることを保証する。

(その方法を具体的に記載する)

本研究ではまず第1の目的としてわが国における川崎病の罹患率(患者数)を明らかにすることがあるので、研究参加について同意が得られた患者のみを対象としたのでは目的を達成することができず、川崎病患者全員を対象とする必要がある。そのため、対象者から個別にインフォームド・コンセントを得ることは計画していない。

対象者本人(あるいは代理人)のインフォームド・コンセントを得ずに本研究を実施する根拠は次の2点による。第1点は本研究で入手する情報はすべて過去の診療録に基づいたものであり、本研究のためだけに新たに患者から試料や情報を収集することはないためである。これは国の「疫学研究に関する倫理指針」(2007年8月16日全部改正)の「第3 インフォームド・コンセント等 1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等」の「(2) 観察研究を行う場合 ②人体から採取された資料を用いない場合 イ 既存資料のみを用いる観察研究の場合」に該当し、この指針によればこのような場合には対象者のインフォームド・コンセントを必ずしも必要とはしていない。また、対象医療機関から入手する情報は氏名(イニシアルのみ)と住所(市町村名)、生年月日、性別であり、いずれも個人が同定できない形となっている。従って、同指針「11 他の機関等の資料の利用」の規定により、匿名化された情報なので、対象機関においても対象者の同意を必要とされていない。

以上の通り、本研究が国の指針に基づき自治医科大学で承認されれば、対象者個人のインフォームド・コンセントを得なくても、同指針に反するものではない。なお、これまでの全国調査の結果や本調査の計画は日本川崎病研究会などでも広く公表しており、これに参加している「川崎病の子供を持つ親の会」の会員にも周知されている。

本研究の概要については、本研究計画書を公衆衛生学部門のサイトに掲載することにより、インターネット上で公開する。

(2)被験者のプライバシーおよび個人情報の保護

- 被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に努める。

(その方法を具体的に記載する)

個人情報は連結可能匿名化(データを提供する医療機関のみが対象者を特定できる)する。収集したデータはスタンドアローンのコンピュータに保存し、パスワード管理を行う。調査票は施錠されたキャビネット内で保存する。

(3)被験者の費用負担

- 研究に参加した場合、被験者の費用負担がある。
 - 保険診療の範囲内 全額自己負担(負担額: _____ 円)
 - 一部自己負担(負担額: _____ 円) その他(_____)
- 研究に参加した場合、被験者の費用負担はない。

- 原則として開示 希望者に開示
- 研究結果を本人に開示しない。
理由：個人に関する研究結果は存在しない
- 研究結果を代諾者に開示する。
原則として開示 本人の同意を条件として開示
希望者に開示
- 研究結果を代諾者に開示しない。
理由：同上
- 研究結果を家族等（遺族を含む）に開示する。
原則として開示 本人の同意を条件として開示
希望者に開示
- 研究結果を家族等（遺族を含む）に開示しない。
理由：同上

(2)研究結果の公開

- 研究結果を公開する。
公開の方法：■論文発表 ■学会発表 ■インターネット掲載
その他（ ）
- 研究成果は公開しない。
理由：

(3)特許権等

- 特許権等が発生する可能性がある。
その特許権等の帰属先：
自治医科大学 研究者個人 その他（ ）
- 特許権等が発生する可能性はない。

(4)研究利益

- 研究の完成によって得られる企業からの寄付金等の経済的利益（特許によるものを除く）の有無
- あり その経済的利益の拠出期間（企業名等）：
その経済的利益の帰属先：
研究者個人 （ ）分野<科, 部等> その他（ ）
- なし

8. 共同研究機関

- 共同研究機関がある。 国内の機関 外国の機関
共同研究機関の名称（多数の場合は別紙に記載し、添付）：

【2010, 7, 5 版】