

臨床研究等計画書

1 研究の名称及び区分

(1) 研究の名称：川崎病既往者の長期予後を明らかにする追跡研究

(2) 研究の区分

 自治医科大学単独での研究 自治医科大学を主管とする多施設共同研究 他施設を主管とする多施設共同研究

2 研究の実施体制

(1) 学内の実施体制

	所 属	職 名	氏 名	役割及び責任	倫理講習会 受講年月日	e-learning 修了状況
① 研 究 責 任 者	公衆衛生学 部門	教授	中村好一	研究の統括、統計 解析	2018年2月7 日	CREDITS 2018年4月 17日
						CREDITS 2018年4月 17日
② 研 究 分 担 者	〃	准教授	牧野伸子	データの収集と 整理	2016年7月 19日	確認済み
	〃	講師	阿江竜介	〃	2017年3月2 日	確認済み
	〃	助教	松原優里	〃	2017年9月 21日	確認済み
③ 研 究 協 力 者						

(2) 共同研究機関の実施体制

機関名	所 属	職 名	氏 名	役割及び責任
該当なし				

(3) 共同研究事務局及びデータセンター等

機関名	所 属	職 名	氏 名	連絡先他
該当なし				

(4) 本研究における自治医科大学の役割（多施設共同研究の場合）

- 研究の総括 検査 試料・情報等の収集・採取
その他：具体的に記載（_____）

(5) 他の機関が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会の承認（他施設を主管とする多施設共同研究の場合）

- あり（承認通知書のコピーを添付）
なし

3 研究の目的及び意義

(1) 目的

川崎病既往者の長期予後を明らかにする。

(2) 意義

川崎病は原因不明の小児の疾患で、その本態は全身の血管炎である。

1967年に川崎が初めて川崎病患者を報告してから既に半世紀が経過した。この間、以前は厚生労働省の研究班事業（年度により名称は異なる）として、また近年は特定非営利活動法人日本川崎病研究センターの研究事業として1970年以来継続的に2年間隔で24回の川崎病全国疫学調査を実施してきた。その結果、2016年末までに合計35万人強の患者が報告され、これらの患者情報のデータベースを作成してきた。本疾患は主として4歳未満の乳幼児を中心に発生し、近年は毎年1万人超の新患者が発生しており、年間罹患率は増加する傾向にある。川崎病の発生に関しては、過去3回にわたり（1979年、1982年、1986年）全国的な大流行があり、本疾患の原因として感染症の関与も疑われているが、いまだに原因不明である。

本疾患の最大の問題は冠動脈瘤、心筋梗塞などの心後遺症であり、患者の約3%が心後遺症を残している。また、この疾患の病態は全身の血管炎であり、これは心後遺症の有無に関わらずその後の動脈の粥状硬化の危険因子と考えられる。この点は、川崎病の既往を有する者で交通事故など他の死因で死亡した者の病理学的所見から確認されており、同じ年齢層で川崎病の既往歴のない者と比べて動脈の粥状硬化が進行していることが報告されている。一方で、川崎病既往者の粥状硬化の進展度は一般の人とさほど変わらないという研究も散見される。

川崎病の既往歴を有する者のコホート研究は、病院単位の比較的規模の小さな集団ではいくつか実施されているが、これらの研究は主として、発病時に明らかな心合併症を有した重篤な患者のみを追跡対象としており、川崎病に罹患したこと自体が動脈の粥状硬化を促進し、虚血性心疾患などのリスクファクターとなるかどうかを明らかにすることは出来ない。

これまでに報告された川崎病患者のうち、多くは既に成人に達している。既に50歳を越えた者もあり、近い将来、多くの既往者が脳血管疾患、虚血性心疾患などの循環器系疾患（以下、CVDと略）の好発年齢に達する。これまでに集積された大規模な川崎病患者集団を対象に疫学研究の立場から川崎病罹患患者全体を前向きに追跡して、動脈硬化性変化の進展状況と生命予後との関連を明らかにすることが緊急の研究課題である。

1990年以来、既に8回にわたり、52の病院を特定の時期に受診した川崎病患者すべて（全国調査報告例6,576人）の追跡を行い、人口動態統計で示されたわが国全体の死亡率との比較を行ってきた。最終の追跡は2009年末であり、その後の追跡はなされていない。本研究ではこれらの対象者の生命予後を明らかにする目的で、追跡期間を2017年末まで延長し、精度の高い結果と、対象者の加齢に伴う変化を観察することを目的に実施する。

これまでの追跡結果から、（1）急性期（初診後2か月以内）の死亡率は人口動態統計と比較して有意に高い、（2）急性期以降は死亡率の上昇は認められない、（3）しかし、心後遺症を残した群では、人口動態統計の死亡率と比較して有意に死亡率が高い（特に男）、（4）一方で心後遺症がない者では死亡率は若干低い傾向にあり、その背景として外因子の死亡率が低いことが挙げ

られる、といったことが明らかになっている。

本研究の追跡対象者 6,576 人の前回追跡の最終日である 2009 年末日現在の年齢は、その 84% が 20 歳代であり、動脈の粥状硬化が背景にある CVD の好発年齢には達していない。しかしながら、もし川崎病既往者の間でこのような疾患が多いことが判明し、川崎病既往がこれらの疾患の危険因子の 1 つであることが判明したならば、川崎病既往者に対して血圧、喫煙、肥満などの他の循環器疾患のリスクファクターを一般の人以上に厳しくコントロールするように警鐘を鳴らす必要がある。また現状では観察集団での外因死による死亡率が低く、その要因は明らかではない。この集団の追跡を継続することにより、偶然に起こっている事象かどうかの確認も必要である。

以上のように、川崎病既往者の長期予後については不明の点も多く、本研究ではこれを明らかにする意義も大きいため、川崎病患者の追跡を実施する。

本研究では (1) 心後遺症を持つ川崎病既往者の予後、(2) 心後遺症を残さなかった者を含む川崎病罹患者の予後、の 2 点を明らかにし、川崎病罹患が動脈硬化を促進するか否か、川崎病既往が成人期以降の CVD の危険因子になっていないかどうかを疫学的に解明することを目的とする。

4 研究の方法及び期間

(1) 研究方法

① 研究のデザイン

- ア 臨床研究
- 疫学研究
- 上記以外の医学系研究
- イ 介入研究
 - 侵襲（軽微な侵襲を除く）がある
 - 侵襲がない、または軽微な侵襲がある
- 観察研究
 - 侵襲（軽微な侵襲を除く）がある
 - 侵襲がない、または軽微な侵襲がある

② 具体的概要

本研究は過去 8 回にわたって実施した川崎病既往者追跡研究¹⁻⁸⁾の第 9 回目の継続調査である。これまでの研究の概要は次の通りである。

まず、観察対象集団の確定を行う。第 8 回～第 12 回川崎病全国調査に 52 病院（添付 1）から報告され、次の条件を満たす患者全員を追跡対象として、2009 年末日まで追跡を行った。

- (1) 川崎病診断の手引きで確実例（容疑例を除外）
- (2) 初発例（再発例を除外）
- (3) 第 14 病日までに初診の患者（第 15 病日以降の初診患者を除外）
- (4) 日本国籍を有する者（外国籍の者を除外）

(1) と (2) は特定の要件を満たす少数の患者を排除することにより結果の解釈を容易にするため、(3) は第 15 病日以降の初診患者は心後遺症などのために高度の医療を提供できる医療機関に紹介された患者が多いと推測されるため、(4) は戸籍による追跡が不可能なために設定した要件である。

これらの要件を満たす 6,576 人の川崎病既往者のうち、2009 年末日までに 46 例の死亡が確認され、30 人が追跡不能となっている⁸⁾。

今回の追跡研究では、法務省の許可を得た上で戸籍謄本（抄本）を入手して、これまでの追跡対象者の 2017 年末日までの生死の状況を行い、死亡が確認された者については法務省で保管されている死亡届に添付された死亡診断書の写しによって死亡年月日と死因を明らかにする。

具体的には第8回追跡時の記録を用いて、対象者の本籍がある市町村（東京23特別区を含む）に戸籍謄本（抄本）を請求し、これにより2018年1月1日以降の生存を確認し、2017年12月31日までに死亡していることが判明した場合には、本籍地を管轄する（地方）法務局から保管している死亡診断書の写しを入手する。これらのデータを第8回追跡記録に追記して、第9回追跡記録とする。

第9回追跡記録と人口動態統計をもとに、対象集団の性、年齢、暦年を考慮した観察人年より期待死亡数を算出し、実際の死亡数である観察死亡数との比（SMR）とその95%信頼区間を求め、川崎病既往者が一般人と比較して死亡率が高いかどうかを明らかにする。さらに、この検討を性、川崎病罹患時年齢、心後遺症の有無、死因などに細分して行い、川崎病既往者の死亡状況を明らかにし、今後の管理体制のあり方を検討する。具体的には、1人の観察対象者ごとに、観察開始日（川崎病により医療機関を初めて受診した日）から観察終了日（2017年末日、または死亡日）まで1日ごとに対象者の齢（日齢、月齢、年齢）、性、年次を求め、当該齢・性・年次の死亡確率を人口動態統計から求め、これにより当該日の期待死亡数（expected number of death）を計算する。観察開始日から終了日までの合計の期待死亡数を当該対象者の期待死亡数とし、6,576人の各人の期待死亡数の合計を観察集団全体の期待死亡数とする。乳児期は日齢・月齢ごとに死亡確率が異なるので、正確な期待死亡数を求めるためには、このような日ごとの計算が必要となる。

以上の手順で求めた期待死亡数と観察死亡数（observed number of deaths、実際の死亡数）の比である標準化死亡比（standardized mortality ratio、SMR）を算出し、ポアソン分布を仮定した95%信頼区間を計算して、統計学的評価を行う。

観察の基本は観察対象者6,576名全員だが、これをさらに、性別、急性期（川崎病初診2か月以内）とそれ以降別、急性期以降の心後遺症の有無別、死因別に、より詳細な観察を行う。死因はまず内因死と外因死に大別し、さらに内因死は比較的死亡数が多いことが予想される循環器系の先天異常と悪性新生物、外因死は自動車交通事故と自殺について、死因別の解析を行う。

【参考文献】

- 1 : Nakamura Y, et al. Mortality among children with Kawasaki disease in Japan. *New Engl J Med* 1992; 326(19): 1246-9.
- 2 : Nakamura Y, et al. Mortality rates for patients with a history of Kawasaki disease in Japan. *J Pediatr* 1996; 128(1): 75-81.
- 3 : Nakamura Y, et al. Mortality among patients with a history of Kawasaki disease: the third look. *Acta Paediatr Jpn* 1998; 40(5): 419-423.
- 4 : Nakamura Y, et al. Mortality among persons with a history of Kawasaki disease in Japan: existence of cardiac sequelae elevated the mortality. *J Epidemiol* 2000; 10(6): 372-375.
- 5 : Nakamura Y, et al. Mortality among persons with a history of Kawasaki disease in Japan: the fifth look. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2002; 156(2): 162-165.
- 6 : Nakamura Y, et al. Mortality among persons with a history of Kawasaki disease in Japan: Can pediatricians safely discontinue follow-up of children with a history of the disease but without cardiac sequelae? *Acta Paediatr* 2005; 94(4): 429-434.
- 7 : Nakamura Y, et al. Mortality among persons with a history of Kawasaki disease in Japan: Mortality among males with cardiac sequelae was significantly higher than that of general population. *Circ J* 2008; 72(1): 134-138.
- 8 : Nakamura Y, et al. Mortality among Persons with a History of Kawasaki Disease

in Japan: Results of the End of 2009. Journal of Epidemiology 2013; 23(6): 429-434.

④ 予定研究対象者数及び設定根拠

予定研究対象者数： 6,576 人

設定の根拠： 研究対象の基となる医療機関（別添 1 参照）を受診した川崎病患者で、
第 8 回～第 12 回全国調査に報告され、上記の要件を満たす者全員

統計解析の方法、評価項目及び方法

ア 統計解析の方法 人年法により観察人年を計算し、人口動態統計をもとに期待死亡数を求め、実際の死亡数（観察死亡数）との比（標準化死亡比）とその 95%信頼区間を求める。死亡数が多い死因については死因別に同様の観察を行う。

イ 評価項目 死亡（数が多い死因については死因別死亡）

(2) 研究期間

- ・許可されてから 2023 年 3 月 31 日まで
- ・解析完了後 1 年以内に学会・論文などで公表する。

5 研究対象者の選定

(1) 人数等

① 人数、種別

■健常者（ 6,576 人 [そのうち本学の対象健常者 0 人（対象者の募集はない）]
（本学附属病院小児科受診が元で対象者となった者は 156 人）

具体的に対象とする者： 対象医療機関から川崎病として第 8 回から第 12 回川崎病
全国調査で報告され、上記の 4 つの要件を満たす者すべて（川崎病既往者）

□患者（約 人 [そのうち本学の対象患者 約 人]

具体的疾患名：

□自治医科大学附属病院、または、さいたま医療センターの外来患者

□自治医科大学附属病院、または、さいたま医療センターの入院患者

□上記以外の施設（施設名： ）の外来患者

□上記以外の施設（施設名： ）の入院患者

□その他（約 人 [そのうち本学の対象者 約 人]

具体的に対象とする者：

② 対象年齢

■限定なし □限定あり（ 歳 ～ 歳）

③ 性別

□男 □女 ■両者

④ 募集方法

□対象候補となる者に直接依頼

□ホームページへの掲載

（掲載場所： ）

□ポスターの掲示

（ポスター掲示場所： ）

□その他（ ）

■対象者の募集は行わない

(2) 選定方針

- ・選定基準：
-
- ・除外基準：
-

6 科学的合理性の根拠

川崎病患者の長期予後を明らかにすることにより、乳幼児期の血管炎が成人期に動脈の粥状硬化を促進するか否かが明らかになり、粥状硬化が促進するとすれば川崎病既往が CVD の危険因子であることが判明する。現段階から新たに追跡集団を設定する（川崎病の新たな罹患者を対象とする）と結果が出るまでに半世紀近くの時間を要するため、既存のデータベースを利用した対象者選定方法は合理的である。人口動態統計との比較ではデータソースが同一（医師が作成した死亡診断書）のため、比較可能性の観点からも合理的である。戸籍を用いた生死の確認なので（1）エンドポイントとして死亡しか観察ができない、（2）個々の対象者のインフォームド・コンセントを得ない（理由は下記の通り）、という問題点はあるが、法務省の戸籍利用の許可（戸籍法 126 条）を得て実施することにより、倫理的にも問題はないと判断する。

7 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 試料・情報等の収集について

新たな試料・情報等を使用する

- その内容：
- 文書で同意を得る
- 口頭+記録で同意を得る
- 情報公開+オプトアウト（拒否できる権利を保障）で同意を得たこととする
- その理由と対応策：
- その他
- その理由と対応策：

■ 既存試料・情報等を使用する

その内容： 対象者の戸籍謄本（抄本）、対象者死亡の場合には死亡診断書の写し（いずれも法務省の許可のもとに）

人体から取得された試料を用いる

- 文書で同意を得る
- 口頭+記録で同意を得る
- 情報公開+オプトアウト（拒否できる権利を保障）で同意を得たこととする
- その理由と対応策：

■ 情報を用いる

- 文書で同意を得る
- 口頭で同意を得る

■ オプトアウト（拒否できる権利を保障）で同意を得たこととする

その理由と対応策： 入手する情報は戸籍謄本（抄本）及び死亡診断書の写しであり、いずれも法務省の許可を得た上で入手する（戸籍法 126 条）。別添 2 を地域医療学センター公衆衛生学部門のサイトで本研究に関する情報を公開し、研究参加に同意しない者を対象外と

する手続きを保証する。.....

口頭で説明はせず、説明文書も渡さない

(指針「第5章 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等1 (2) ア、または (3) アに該当する試料・情報である。」

(2) 代諾者等の選定

代諾者等をおく

代諾者等の選定方針

① 研究対象者の種類及び理由

ア 種類

未成年 (16歳未満 中学校等の課程を修了している者または16歳以上)

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される成人

死者

その他 (.....)

イ 当該者を研究対象者とすることが必要な理由:

② 代諾者等の種類

親権者 配偶者 成人の子 父母 祖父母

その他 (.....)

③ 代諾者等への説明事項

研究対象者等への説明と同一事項

研究対象者等への説明とは別事項

具体的な説明事項:

■代諾者等をおかない

■代諾者等をおく研究ではない(代諾者等によるオプトアウトを認める場合を含む)

代諾者等をおく研究であるが、研究対象者が中学校等の課程を修了している、または16歳以上未成年であり、かつ、研究を実施することに関する十分な判断能力を有すると判断され、次の事項に該当する

侵襲を伴わない研究

研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、本研究が実施または継続されることについて、研究対象者の親権者または未成年後見人が拒否できる機会を保障している

具体的な対応:

(3) インフォームド・アセントを得る手続き(口頭によるアセントはおおむね小学生以上16歳未満の未成年者、文書によるアセントはおおむね中学生以上16歳未満の未成年者)

インフォームド・アセントを得る

① 説明事項

説明事項は代諾者への説明と同一事項

代諾者への説明とは別事項

具体的な説明事項(すべての事項):

② 説明方法:

■インフォームド・アセントを得ない

インフォームド・アセントを得る必要がない

インフォームド・アセントを得ることが必要な研究であるが、次の理由により得ない理由：
.....

8 個人情報等の取扱い

(1) 試料・情報等の収集

①試料（血液・ヒト組織等）

試料を収集する 健常者 患者

血液 採取回数：期間中（ ）回 1回あたりの量：（ ）ml

組織 採取回数：期間中（ ）回 1回あたりの量：（ ）ml

その他（ ） 採取回数（ ）回 1回あたりの量：（ ）ml

採取方法

本研究を実施するためだけに行う（診療及び治療等には関係なし）

診療等に伴い採取する試料の量を増量して使用する

診療等に伴い採取する試料の余剰分を使用する

その他（内容： ）

試料は収集しない

②情報（診療情報、質問紙調査等）

情報を収集する

診療情報

質問紙等

その他（戸籍謄本（抄本）、死亡診断書の写し）

情報は収集しない

(2) 試料・情報等の匿名化

試料・情報等を匿名化する

匿名化（対応表なし）試料・情報等の種類：.....

匿名化の時期： 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：.....

匿名化（対応表あり）試料・情報等の種類：.....

匿名化の時期： 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：.....

対応表を作成する理由：.....

共同利用する個人情報がある

その内容：.....

個人情報を利用する理由：.....

試料・情報等を匿名化しない 試料・情報等の種類： すべての情報

匿名化しない理由：追跡研究であり、エンドポイントが死亡であるため、対象者が全員死亡するまで観察を続ける必要がある。そのために、次の追跡に備えて匿名化はできない。

(3) 試料・情報等の共同利用

共同研究機関との試料・情報等の授受がある

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 国内の研究機関 | <input type="checkbox"/> (提供先の機関:) |
| | (当該提供に係る責任者:) |
| | <input type="checkbox"/> (提供元の機関:) |
| | (当該提供に係る責任者:) |

項目:

・試料・情報等について他機関との授受が行われる場合の手続き:

.....
.....
.....

・他機関における対応表の管理方法と具体的な対応:

.....
.....
.....

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 海外の研究機関 | <input type="checkbox"/> (提供先の機関:) |
| | (当該提供に係る責任者:) |
| | <input type="checkbox"/> (提供元の機関:) |
| | (当該提供に係る責任者:) |

項目:

・試料・情報等について他機関との授受が行われる場合の手続き:

.....
.....
.....

・他機関における対応表の管理方法と具体的な対応:

.....
.....
.....

■ 共同研究機関との試料・情報の授受がない

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

(1) 研究対象者に生じる負担

① 費用負担

研究に参加した場合、研究対象者の費用負担がある

保険診療の範囲内

(研究を目的とした診療を含まない 研究を目的とした診療を含む)

全額自己負担 (負担額: 約.....円)

一部自己負担 (負担額: 約.....円)

その他 (.....)

■研究に参加した場合、研究対象者の費用負担はない

② その他の負担

□研究に参加した場合、研究対象者にその他の負担がある

具体的事項：.....

■研究に参加した場合、研究対象者にその他の負担はない

(2) 研究対象者に予測されるリスク

① 不利益 □あり 内容：.....

■なし

② 危険性 □あり 内容：.....

■なし

③ 不快な点 □あり 内容：.....

■なし

(3) 研究対象者に生じる利益

① 対象者への謝礼

□あり（具体的に：.....）

■なし

② その他の利益

□あり 内容：.....

■なし

(4) 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

① 総合的評価

対象者に負担やリスクはなく、直接の利益もないが、本研究で得られた結果が CVD 予防などの利益につながる可能性はある。

② 負担及びリスクを最小化する対策

特になし

③ 損失補償

□本研究の実施によって発生する損失に対する補償がある

補償の内容：.....

■本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない

10 試料・情報等の保管及び試料・情報の授受に関する記録の保管と廃棄の方法

(1) 研究中の試料・情報等及び試料・情報の保管

① 試料・情報等の種類

- 原試料・原資料（症例報告書、調査票等）
 - 加工した資料
 - 同意書
 - 匿名化対応表
 - その他（戸籍謄本（抄本）、死亡診断書の写し）
- ② 試料・情報等の形態
- 紙媒体の情報
 - 電子化した情報
 - 試料
 - その他（ ）
- ③ 保管場所
- 自治医科大学（具体的な場所：公衆衛生学部門のキャビネット内
 - 施錠可能 施錠不可能
 - 共同研究施設（具体的な場所：..... 施錠可能 施錠不可能）
 - その他（具体的な場所：..... 施錠可能 施錠不可能）
- (2) 研究終了後の試料・情報等の保管
- 研究終了後、本申請の研究目的以外の目的に使用するため試料・情報等を保管する
- 試料・情報等の種類：
- 保管が必要な理由：
- 保管した試料・情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理委員会に申請し承認を得る
 - 保管した試料・情報等を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得る
 - 保管した試料・情報等を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得ない
改めて同意を得ない理由：
- 保管場所
- 自治医科大学（具体的な場所：..... 施錠可能 施錠不可能）
 - 共同研究施設（具体的な場所：..... 施錠可能 施錠不可能）
 - その他（具体的な場所：..... 施錠可能 施錠不可能）
- 研究終了後、一定期間（次回の追跡開始まで）保存した後に破棄・廃棄する
- 試料・情報等の種類：
- 保管場所
- 自治医科大学（具体的な場所：公衆衛生学部門のキャビネット内
 - 施錠可能 施錠不可能
 - 共同研究施設（具体的な場所：..... 施錠可能 施錠不可能）
 - その他（具体的な場所：..... 施錠可能 施錠不可能）
- 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究であるため、研究の終了について報告された日から5年を経過する日、または当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管し、当該期間経過後は破棄・廃棄する
- 研究終了後、直ちに試料・情報等を破棄・廃棄する
- (3) 試料・情報等の破棄・廃棄の方法
- 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 (.....)

(4) 試料・情報等の授受に関する記録の保管

他機関との試料・情報の授受あり

他機関への試料・情報の授受を行う研究であるため、当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日まで試料・情報の授受の記録について保管する

他機関から試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする研究であるため、研究終了について報告された日から5年を経過した日まで試料・情報の授受の記録について保管する

他機関との試料・情報の授受なし

(5) 試料・情報等の保管及び廃棄の方法に関する報告書

研究開始から1年以内に、試料・情報等の保管状況を試料・情報等保管状況報告書により学長あてに報告する

研究終了後の試料・情報等の保管方法について変更が生じた場合は、試料・情報等保管状況変更報告書により学長に報告する

試料・情報等を廃棄した場合は、試料・情報等廃棄報告書により学長に報告する

11 学長への報告内容及び方法（重篤な有害事象の報告は除く）

毎年1回、臨床研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究等進捗状況報告書により遅滞なく学長あてに報告する

臨床研究等を中止したときは、速やかに臨床研究等中止報告書により学長あてに報告する

臨床研究等が終了したときは、速やかに臨床研究等終了報告書により学長あてに報告する

※ 毎年1回、試料・情報を他機関に提供した場合には、他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書により遅滞なく学長等に報告する

※ 毎年1回、他機関から試料・情報の提供を受けた場合には、他の研究機関からの試料・情報の受領に関する届出書により遅滞なく学長等に報告する

※ 試料・情報の授受に関する記録を廃棄した場合には、速やかに試料・情報等廃棄報告書により学長に報告する

12 研究の資金源等、研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

講座研究費

受託研究費

受託先：.....

科学研究費補助金

補助金名：...文部科学省科学研究費助成事業...基盤研究(B)

その他：.....

(2) 研究者等の関連組織との関わり

なし

(3) 利益相反の状況

記載すべき事項なし

(4) 研究によって得られる利益

- あり その経済的利益の拠出機関（企業名等）：.....
その経済的利益の帰属先：研究者個人 講座等（.....分野<科部等>）
その他（.....）

■なし

(5) 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

13 研究に関する情報公開の方法

(1) 研究概要及び結果の登録

- 研究の概要及び結果を登録する
登録先 国立大学附属病院長会議（UMIIN）
一般社団法人日本医療情報センター
公益財団法人日本医師会

■研究の概要及び結果を登録しない

具体的理由：...臨床研究や介入研究ではないため.....

(2) 研究で新たに得られる個人データ（検査結果など）の開示

■本研究で新たに得られる個人データがある

- 新たに得られる個人データを本人に開示する
原則として開示 希望者に開示

■新たに得られる個人データを本人に開示しない

開示しない理由：...戸籍は対象者にとって周知の事実であるため.....

新たに得られる個人データ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

新たに得られる個人データを代諾者に開示しない

開示しない理由：.....

■本研究では代諾者はいない

新たに得られる個人データを家族等（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

■新たに得られる個人データを家族等（遺族を含む）に開示しない

開示しない理由：...戸籍や死亡診断書の情報は周知の事実であるため.....

本研究で新たに得られる個人データはない

(3) 研究成果の公開

■研究成果を公開する

- 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：

- 14 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の取扱い
 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である
 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている
 介入を行う研究の場合、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められる
 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものである
 代諾者または代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない
 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ではない
- 15 重篤な有害事象が発生した場合の対応
 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究 [報告の対象となる研究]
重篤な有害事象が発生した場合の対応方法：
- 侵襲（侵襲がない、または軽微な侵襲がある）を伴わない研究 [報告の対象外である研究]
- 16 健康被害に対する補償の有無及びその内容
 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究 [補償の対象となる研究]
 補償あり
具体的内容：
- 補償なし
理由：
- 侵襲（侵襲がない、または軽微な侵襲がある）を伴わない研究 [補償の対象外の研究]
- 17 研究実施後における医療の提供に関する対応
 通常の診療を超える医療行為を伴う研究
研究実施後の医療の提供について具体的方法：
- 通常の診療を超えないあるいは医療行為を伴わない研究
- 18 研究対象者に係る研究結果の取扱い
 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性がある
研究結果の取扱い：
- 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性はない
- 19 研究に関する業務の委託状況
 研究に関する業務を委託する
 契約あり(予定) 契約なし
委託業務の内容：
- 委託先の監督方法：
- 研究に関する業務を委託しない
- 20 モニタリング及び監査の体制並びに実施手順
 モニタリング及び監査を実施する

監査を実施する理由：

モニタリングは実施するが、監査は実施しない

実施体制：

実施手順：

モニタリング及び監査を実施しない[対象外の研究]

21 研究に関する問い合わせ・苦情等への対応

(1) 問い合わせ先

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

電話番号： 0285-58-7338

学内内線番号： 3104 PHS（所有している場合）： 7014

e-mail： nakamyk@jichi.ac.jp

(2) 苦情申出先

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）