

臨床研究等計画書

1 研究の名称及び区分

(1) 研究の名称： 第26回川崎病全国調査

(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	地域医療学 センター 公衆衛生学 部門	教授	中村好一	研究の総括 研究の実施	2018年 2月7日	①2020年8月26日
						②2020年9月1日
②研究 分担者	地域医療学 センター 公衆衛生学 部門	学内教授	牧野伸子	研究の実施	2019年 4月16日	2020年9月1日
	地域医療学 センター 公衆衛生学 部門	講師	阿江竜介	研究の実施	2020年 2月12日	2020年2月25日
	地域医療学 センター 公衆衛生学 部門	助教	松原優里	研究の実施	2019年 3月15日	2019年11月14日
	地域医療学 センター 公衆衛生学 部門	助教	小佐見光 樹	研究の実施	2018年 5月11日	2020年8月31日

(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

(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

(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

わが国における川崎病の疫学像を解明し、川崎病原因究明や治療方法の改善の一助とする。

(2) 意義

厚生省（厚生労働省）川崎病研究班および特定非営利活動法人日本川崎病研究センターは、川崎病全国調査を1970年から2018年までの49年間に25回実施した。その結果、約40万人の川崎病患者の疫学像に関する貴重な情報が得られ、疫学データとして国際的にも高い評価を得ている。今後も継続的に疫学像を把握する目的で、2021年1月に2019年、2020年の2年間の初診患者を対象に、第26回全国調査を実施する。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。

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

調査方法は郵送法で、依頼状（添付資料1）、調査票（添付資料2）、診断の手引き（添付資料3）、返信用封筒を同封して行う。回収率を上げるために2回の再依頼（1回目は初回と同じものを郵送、2回目は葉書による督促）を予定している。

調査項目は、氏名（イニシアル）、住所（市町村名）、性別、生年月日、初診年月日、初診時病日、診断の確実度、治療法、検査所見、再発・同胞・両親の川崎病既往・心障害・死亡の有無等の内容を記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、住所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も必須である。

なお、エクセルファイルの調査票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。また、電子メールで返送する場合にはファイルにパスワードによるロックをかけ、パスワードを別メールで送るという方法を用いる。

本研究の第一の目的は、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であるが、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。

本研究は、国の【人を対象とする医学研究に関する倫理指針】（平成 29 年 2 月 28 日一部改定）の『第 5 章 インフォームド・コンセント等 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等』の 7(1)(2)の条件を満たす。具体的には、(1)－①：本研究は疫学研究・観察研究であり、侵襲は伴わない。(1)－②：イニシアル・住所は個人の同意に使用するのではなく、他施設から上がってくる同一症例を重複してカウントしてしまうことを避けるために用いるものであり、1 および 2 の規定による手続きを簡略化しても、研究対象者の不利益とならない。(1)－③：1 および 2 の規定による手続きを簡略化しなければ、この研究の遂行は難しく、研究の遂行を待ち望んでいる患者会の皆様の意に反することは明確である。(1)－④：川崎病は未だ原因不明の疾患であり、残念ながら死亡に至る症例もある。その病態の解明のために本研究は重要な位置を占め、「川崎病の子供を持つ親の会」の皆様の要望にも応える形で約半世紀の間研究が継続されてきた。本研究の社会的使命は大きい。(2)－①：各病院、「川崎病の子供を持つ親の会」に配布物やインターネットを通じて周知を行う。(2)－②：過去 25 回の全国調査時も翌年には、論文、配布物やインターネットを通じて結果を公表してきた。今回も速やかに結果を公表する予定である。(2)－③：半世紀に及ぶ全国調査の中で、調査方法については毎回、日本川崎病学会や「川崎病の子供を持つ親の会」の意見を取り入れ、解析結果を公表し、病態の解明のために社会へのアプローチを続けてきた。今回も継続していく予定である。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、性別である。なお、氏名（イニシアル）、生年月日、住所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も必須である。

対象者への同意取得は行わないが、自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門のホームページを通じて本研究について情報公開を行うとともに、これにより対象者本人（あるいは代理人）に当該臨床データの利用の撤回が可能となる機会を提供する。

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学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。

なお本研究は、第 25 回川崎病全国調査と同様の方法で実施する予定であり、第 25 回川崎病全国調査では上記の説明で倫理委員会の承認をいただいた。（臨大 18-070）

③ 予定研究対象者数及び設定根拠

予定研究対象者数：3 万人

設定の根拠：

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

(2) 100 床未満の小児専門病院

を 2019 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の 2 年間に初診で受診した全ての川崎

病患者。入院・外来を問わず。

④ 統計解析の方法、評価項目及び方法

ア 統計解析の方法

第 25 回川崎病全国調査と同様の記述解析を行う（添付資料 4）

イ 評価項目

氏名（イニシアル）、住所（市町村名）、性別、生年月日、初診年月日、初診時病日、
診断の確実度、治療法、検査所見、
再発・同胞・両親の川崎病既往・心障害・死亡の有無

(2) 研究期間

許可されてから 2023 年 12 月 31 日まで

5 研究対象者の選定

(1) 人数等

① 人数、種別

健常者（約.....人 [そのうち本学の対象健常者 約.....人]）

具体的に対象とする者：.....

患者（約 3 万
.....人 [そのうち本学の対象患者 約.....人]）

具体的疾患名：.....

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

(2) 100 床未満の小児専門病院

を 2019 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の 2 年間に初診で受診した全ての
川崎病患者。入院・外来を問わず。

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

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

(2) 100床未満の小児専門病院

を2019年1月1日から2020年12月31日の2年間に初診で受診した全ての川崎病患者。入院・外来を問わず。

6 科学的合理性の根拠

厚生省（厚生労働省）川崎病研究班および特定非営利活動法人日本川崎病研究センターは、川崎病全国調査を1970年から2018年までの49年間に25回実施した。その結果、約40万人の川崎病患者の疫学像に関する貴重な情報が得られ、疫学データとして国際的にも高い評価を得ている (<https://www.jichi.ac.jp/dph/inprogress/kawasaki/>)。今後とも継続的に疫学像を把握する目的で、2021年1月に2019年、2020年の2年間の初診患者を対象に、第26回全国調査を実施する。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。

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：

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：

■口頭で説明はせず、説明文書も渡さない

その理由と対応策：

本研究は、国の【人を対象とする医学研究に関する倫理指針】（平成 29 年 2 月 28 日一部改定）の『第 5 章 インフォームド・コンセント等 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等』の 7 (1)(2)の条件を満たす。具体的には、(1)－①：本研究は疫学研究・観察研究であり、侵襲は伴わない。(1)－②：イニシアル・住所は個人の同定に使用するのではなく、他施設から上がってくる同一症例を重複してカウントしてしまうことを避けるために用いるものであり、1 および 2 の規定による手続きを簡略化しても、研究対象者の不利益とならない。(1)－③：1 および 2 の規定による手続きを簡略化しなければ、この研究の遂行は難しく、研究の遂行を待ち望んでいる患者会の皆様の意に反することは明確である。(1)－④：川崎病は未だ原因不明の疾患であり、残念ながら死亡に至る症例もある。その病態の解明のために本研究は重要な位置を占め、「川崎病の子供を持つ親の会」の皆様の要望にも応える形で約半世紀の間研究が継続されてきた。本研究の社会的使命は大きい。(2)－①：各病院、「川崎病の子供を持つ親の会」に配布物やインターネットを通じて周知を行う。(2)－②：過去 25 回の全国調査時も翌年には、論文、配布物やインターネットを通じて結果を公表してきた。今回も速やかに結果を公表する予定である。(2)－③：半世紀に及ぶ全国調査の中で、調査方法については毎回、日本川崎病学会や「川崎病の子供を持つ親の会」の意見を取り入れ、解析結果を公表し、病態の解明のために社会へのアプローチを続けてきた。今回も継続していく予定である。

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、性別である。なお、氏名（イニシアル）、生年月日、住所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も必須である。

対象者への同意取得は行わないが、自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門のホームページを通じて本研究について情報公開を行うとともに、これにより対象者本人（あるいは代理人）に当該臨床データの利用の撤回が可能となる機会を提供する。

なお本研究は、第 25 回川崎病全国調査と同様の方法で実施する予定であり、第 25 回川崎病全国調査では上記の説明で倫理委員会の承認をいただいた。（臨大 18-070）

(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必要がある理由：

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 ()

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）

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：参加医療機関で患者の個人情報を含まない一覧表を作成し、これを
自治医科大学へ送付する.....

匿名化（対応表あり）

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：

匿名後に研究の正確性、科学性および質を担保するために必要時にデータの修正・変更または追加を行う可能性があり、追跡可能とする

対象者より同意撤回や参加拒否申し出時、該当データを同定する必要があるため

その他(具体的に記載して下さい)

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：

匿名化しない理由：

(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

国内の研究機関 (提供先の機関：)

(当該提供に係る責任者：)

(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：

.....
.....

- 海外の研究機関
 (提供先の機関：)
 (当該提供に係る責任者：)
 (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
後ろ向き研究のため、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益はない
- 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（.....）
- 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：地域医療学センター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：過去 24 回の全国調査により、参加医療施設からはデータベースセンターとしての役割が期待されており、自施設の過去の患者に関する照会等もあり、保存が必要である。.....
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：上述の通り、本調査自体が対象者個人の同意を得ずに実施しているため....
 保管場所
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）
- 研究終了後、一定期間（.....か月）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：..... 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：.....

■その他：特定非営利活動法人日本川崎病研究センターからの研究資金による.....

(2) 研究者等の関連組織との関わり

研究責任者の中村は、資金提供団体（特定非営利活動法人日本川崎病研究センター）の理事である

(3) 利益相反の状況

特になし

(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 (UMIN)

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： ___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：

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：

■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： ..学内教授..... 氏名 .. 牧野伸子

電話番号：0285-58-7338.....

学内内線番号： ..3105..... PHS（所有している場合）：6548.....

e-mail：n-makino@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）