

西暦2021年7月29日

人を対象とする医学系研究倫理審査 結果通知書

研究責任者 殿



医療法人東札幌病院  
病院長 西山正彦



医療法人東札幌病院 研究審査委員会  
委員長 平山泰生



審査申請のあった研究計画について、研究審査委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定いたしました。

記

試験番号	医倫 ロ-4 ( 新規申請 ・ 再申請 )
研究課題名	当院での悪性腫瘍の臨床的、病理学的特徴および予後決定因子の解析
研究責任者 (氏名・所属・職名)	伊藤 智子・医療法人東札幌病院・内科医師
研究実施期間	承認日～西暦2022年12月31日まで

審査結果

- 承認  
条件付承認  
不承認

指示事項

## 研究計画書

西暦 2021 年 6 月 7 日提出

1. 研究課題名	当院での悪性腫瘍の臨床的、病理学的特徴および予後決定因子の解析			
2. 試料・情報の収集の実施体制	役割	氏名	所属機関名	職名
	研究責任者	伊藤智子	東札幌病院	医長
	研究分担者	伊藤治幸	天使大学 看護学部	准教授
3. 研究の分類	研究形態	研究	介入	侵襲
	<input checked="" type="checkbox"/> 院内研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同	<input type="checkbox"/> 新規試料・情報の取得 <input checked="" type="checkbox"/> 既存試料・情報の利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（軽微）

	<p>統計解析や評価の方法：</p> <p>生存曲線の推定には Kaplan-Meier 法を用いる。2群間の生存曲線の比較には主として Breslow (Generalized Wilcoxon) 検定を用いる。共変量の調整のために Cox の比例ハザードモデルによる評価も行う。</p> <p>2群間の割合の比較には Pearson のカイ 2 乗検定を用いる。</p>
1 1. インフォームド・コンセント/インフォームド・アセントを受ける手続き	<p>(代諾者から受ける場合は、代諾者の選定方針を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 同意取得等の方法 東札幌病院のウェブサイトにおいて情報公開を行い、オプトアウトを行う。</li> <li>● 特別な配慮を要する研究対象者 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 成年者で十分な判断能力のない場合</li> <li>・ 成年者で意識のない場合</li> </ul> </li> </ul> <p>具体的な対処方法：判断力のある成人の場合と同様に、臨床上の必要性から行われた治療および得られた臨床データ、画像データ、臨床情報を利用して行うものであるため、被検者への同意取得は行わない。ただし代諾者からの研究不参加の意思表示は受け付ける。</p>
1 2. 試料・情報の採取、保管および廃棄の方法について	<p><input type="checkbox"/> 新規に採取する試料・情報      <input checked="" type="checkbox"/> 既存の試料・情報</p> <p>試料・情報の採取方法：</p> <hr/> <p>試料・情報の保管方法・場所及び品質管理の方法： 東札幌病院 情報管理室 (東札幌病院中央棟 4 階)</p> <hr/> <p>収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い： 研究終了後は直ちに削除廃棄する。</p>
1 3. 個人情報の取り扱いについて	<p><input type="checkbox"/> 匿名化なし      <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化あり</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 連結不可能匿名化を行ったのち、研究に用いられた情報や解析結果は匿名化された状態で個人情報管理者が管理し、研究終了後は直ちに削除廃棄するものとする。</li> <li>● 個人情報管理者 東札幌病院 診療情報管理士 高橋 都</li> </ul>
1 4. 研究対象者への負担や予測されるリスクおよび利益、リスクを最小化する方法について	<p>本研究は過去の試料を用いるため、研究対象者の直接負担になるリスクはない。また、直接受ける利益もない。</p> <p>ただし、個人識別情報を削除しても、得られた医療情報、画像や採血データを研究使用することで、不安や不快となる可能性はある。しかしながら、日常臨床にて必要な検査や治療を行っており、治療の上での不利益はなく、また得られた情報を研究に用いることにより、将来の医療の発展が期待できる。</p>
1 5. 試料・情報の収集の資金源や利益相反に関する事項について	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 東札幌病院内で行われる研究は院内研究費で賄われ、研究対象者の負担はない。</li> <li>● この研究の利害関係については、東札幌病院利益相反 (COI) 審査委員会の承認を得る。また、この研究過程を定期的に東札幌病院利益相反 (COI) 審査委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保つ。</li> </ul>

16. 研究（試料・情報の収集）に関する情報公開の方法について	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 得られた結果については研究責任者の協議のもと共同研究として論文あるいは学会で発表する。また、得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属する。</li> <li>● 個人情報完全に削除されたデータを使用するため、研究対象者に耐える個別の情報開示が行えない。研究全体に対する説明を求められた場合に対応できる体制をとる。</li> </ul>
17. 研究対象者からの相談への対応法について	<p>本研究の問い合わせ先は下記の通りである。</p> <p>伊藤智子（医長）  住所：北海道札幌市白石区東札幌3条3丁目7-35  電話：011-812-2311  Eメール：sito@hsh.or.jp</p>
18. 研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容について	<p>経済的負担、謝礼ともになし。</p>
19. 重篤な有害事象や健康被害が発生した際の対応について	<p>有害事象や健康被害が発生した場合の対応：  本研究は、通常の診療の範囲内で得られた情報（あるいは、手術又は生検によって採取した病理組織）を研究対象とするので、被験者に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行わない。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。</p>
	<p>健康被害への補償の有無について：<input type="checkbox"/>補償あり      <input checked="" type="checkbox"/>補償なし  補償の内容：</p>
20. 研究対象者の健康に関する重要な知見が得られた際の取り扱いについて	<p>当該研究は、過去の画像、血液データ、臨床情報を用い、それを統計学的に検索する研究であるため、研究対象者の健康に関する重要な知見が得られる可能性が得られる可能性は極めて少ない。また、匿名化された状態で用いるため、研究対象者に対する個別の情報開示は行えない。</p>
21. 研究の外部委託について	<p>研究の外部委託の有無：<input type="checkbox"/>外部委託あり      <input checked="" type="checkbox"/>外部委託なし  研究の外部委託をする機関：</p>
	<p>外部委託ありの場合の委託先の監督方法：</p>
22. 試料・情報の将来の研究使用の可能性について	<p>将来の研究使用の可能性の有無：<input type="checkbox"/>可能性有      <input checked="" type="checkbox"/>可能性無</p>
23. 研究のモニタリングおよび監査の必要性とその方法について	<p><input type="checkbox"/>モニタリング必要      <input checked="" type="checkbox"/>モニタリング不要  <input type="checkbox"/>監査必要      <input checked="" type="checkbox"/>監査不要</p>

<p>24. 研究機関長への報告内容及び方法について</p>	<p>以下の事項を、研究機関長へ報告する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告</li> <li>・ 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若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告</li> <li>・ 研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告</li> <li>・ 人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告</li> </ul> <p>研究終了及び研究結果概要の報告</p>
<p>25. その他</p>	

試験番号：

西暦 2021 年 6 月 7 日提出

## 研究審査申請書

## 東札幌病院 研究審査委員会

次のいずれかにチェック☑を入れて下さい。

- 委員会審査（フローチャートの申請A）（通常の審査）
- 迅速審査B（フローチャートの迅速B）
- 迅速審査C（フローチャートの迅速C）

東札幌病院 病院長 殿

研究責任者 氏名 \_\_\_\_\_ 伊藤 智子

所属部署・職名 \_\_\_\_\_ 医長

所属部署長の承認

職名： \_\_\_\_\_ 氏名： \_\_\_\_\_ 西山 正彦



下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む人を対象とする研究である（該当する場合はチェック☑）。

## 1. 課題名：

当院での悪性腫瘍の臨床的、病理学的特徴および予後決定因子の解析

研究責任者または研究分担者のうち、申請を担当する者の氏名（フリガナ）	連絡先電話番号	e-mail アドレス
伊藤 智子 （イトウ サトコ）	011-812-2311 (ext.1410)	sito@hsh.or.jp

## 2. 研究期間：

西暦 2021 年 6 月 1 日～ 西暦 2022 年 12 月 31 日

(原則 5 年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡（観察）期間を含みます。)

## 3. 申請適応の確認

本申請研究は（全欄チェック）、

- ✓ 人を対象として（個人を特定できるヒト由来の材料及びデータに関する研究を含む）実施される医学系研究（歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究を含む）である。
- ✓ 臨床現場における個々の事例について、早急な倫理審査を必要とするものではない。
- ✓ 既に作成されている匿名加工情報・非識別加工情報または既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの。）のみを用いる研究ではない（死者に係るものを含む。）。
- ✓ 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等のみを用いるものではない。
- ✓ 遺伝子治療臨床研究ではない。
- ✓ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究ではない。
- ✓ 人を対象とした研究の中で、臨床医学的な知識を持った委員が倫理審査を行うべきものである。

本申請研究は（該当する場合はチェック）、

- ✓ 文書または口頭によりインフォームド・コンセントを受けることが困難である※
- ✓ 次のいずれかの条件を満たす※
  - ✓ 既に存在する「研究に用いられる情報」を利用する研究である
  - ✓ 既に存在する「人体から取得された試料」を利用する研究である
  - 研究に用いられる情報\*を新たに取得するが、「人体から取得された試料」を利用しない研究であって、介入を伴わず、軽微な侵襲も伴わない研究である

4. 研究実施体制：

	氏名	所属部局	所属分野等	職名	臨床試験に関する講習会
研究責任者	伊藤 智子	東札幌病院	内科	医師	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
研究分担者(院内) * 1					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
研究分担者(院外) * 施設共同 研究機関除く * 2	伊藤 治幸	天使大学	看護学科	准教授	



## 5. 研究の種類 (全欄いずれかを選択)

研究形態	侵襲性	研究登録 (介入研究では実施に先立って公開データベースに登録する。登録済の場合はIDも記載。未登録の場合は予定しているところを選択)	補償 (予定で可)
<input type="checkbox"/> 新規試料・情報の取得研究 <input checked="" type="checkbox"/> 既存試料・情報の解析研究 (研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報)	<input type="checkbox"/> 軽微有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> UMIN-CTR (試験ID: ) <input type="checkbox"/> JAPIC (試験ID: ) <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター (試験ID: ) <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 登録なし⇒介入研究の場合は登録しない理由を記載 (	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
<input checked="" type="checkbox"/> 介入無  <input type="checkbox"/> 介入有 <input type="checkbox"/> 医療介入は無 (医薬・医療機器介入以外の介入)			
<input type="checkbox"/> ヒト検体の使用無  <input checked="" type="checkbox"/> ヒト検体の使用有 <input type="checkbox"/> 新規採取試料を使用 <input checked="" type="checkbox"/> 既存試料を使用 <input type="checkbox"/> 採取時に使用同意有 <input checked="" type="checkbox"/> 採取時に使用同意無		)	

<p><input checked="" type="checkbox"/> 東札幌病院単独研究</p> <p><input type="checkbox"/> 多施設共同研究 東札幌病院が総括施設に</p> <p><input type="checkbox"/> 該当しない 総括施設名： _____</p> <p>研究代表者名： _____</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する 研究を分担する施設長からの審査依頼書を</p> <p><input type="checkbox"/> 添付する <input type="checkbox"/> 添付しない</p>			
<p>試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う収集・分譲研究か</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p>			

## 6. 研究等の概要

癌と診断された当院の患者様の血液、画像データ、臨床データを用いた網羅的研究

### 6.1 研究の目的・意義

- 研究計画書に記載 (2 ページ)
- 説明文書(申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載 (1 ページ)

(概略)

当院で癌と診断された患者の治療および緩和ケアについての妥当性を研究するために、臨床的特徴、病理学的特徴を明らかにし、予後決定因子の解析を統計学的に行う。

具体的には、以下の後ろ向き研究を主とする。

- ① 高齢者胃癌患者の臨床的背景、治療からみた予後決定因子
- ② 乳癌患者胃転移の病理学的特徴および予後
- ③ 高齢者胃癌患者の緩和的放射線治療の効果と予後

### 6.2 対象者の人数及び選定方針

- 研究計画書に記載 (2 ページ)
- 説明文書(申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載 (1 ページ)

(概略)

当院で2013年1月から2020年12月まで癌と診断された患者で、当院で何らかの治療もしくは緩和ケアを受けた約220名を対象とする

### 6.3 研究の方法

- ✓研究計画書に記載 (2 ページ)
- ✓説明文書(申請A、迅速B)・情報公開文書(迅速C)に記載 (2 ページ)

(概略)

当院にて治療もしくは緩和ケアを受けた癌患者を癌種や年齢など層別化し、彼らに対する治療もしくは緩和ケアが妥当であったかを、ステージ、ECOG Performance status, 栄養状態、合併症の有無、内視鏡所見、腫瘍タイプ、病理所見などの背景因子と治療効果(RECIST 評価や生存期間)の相関もしくは予後の関連について統計学的に検討する。

### 6.4 本学において使用する研究費

- ✓研究計画書に記載 (3 ページ)
- ✓説明文書(申請A、迅速B)・情報公開文書(迅速C)に記載 (2 ページ)

(使用する研究費)

- 運営費交付金
- 科学研究費(課題名: )
- 厚生労働科学研究費(課題名: )
- その他公的研究費(機関名及び事業名・プログラム名: )
- 寄附金(研究助成金)
- 共同研究費(相手方機関名: )
- 受託研究費(相手方機関名: )
- ✓その他(東札幌病院院内研究費 )

### 6.5 研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の研究に係る利益相反について (第19)

- ✓研究計画書に記載 (3 ページ)
- ✓説明文書(申請A、迅速B)・情報公開文書(迅速C)に記載 (3 ページ)

(利益相反の有無)

- 該当あり(研究者名: 、企業名: )
- ✓該当なし

### 6.6 研究に関する業務の一部委託について (第7の1(3))

- 研究計画書に記載 ( ページ)
- ✓研究計画書に記載しない

## 7. 研究の科学的合理性の根拠

- ✓研究計画書に記載 (2 ページ)

日本人の2人に1人は癌にかかり<sup>1</sup>、3人に1人は癌で死亡する<sup>2</sup>。一方、さまざまな治療法の発達にて癌の5年生存率は大きく上昇している。また、癌患者のうち高齢者が占める割合は年々増加し



侵襲を伴わない

介入あり

対象者各人に (1.書面のみ 2. 口頭のみ 3. 書面と口頭) で説明した後

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する
- C. その他 (方法と理由 :

)

介入なし

対象者各人に (1.書面のみ 2. 口頭のみ 3. 書面と口頭) で説明もしくは提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する (理由 :

)

D. その他 (方法と理由 :

)

**☑8.2.2 自施設にて保有している既存試料・情報を用いる場合 (第12の1 (2))**

人体から取得された試料を用いる

対象者各人に (1.書面のみ 2. 口頭のみ 3. 書面と口頭) で説明もしくは提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する (理由 : 被検者がすでに逝去などして連絡が困難である)
- D. その他 (方法と理由 : 過去に採取された試料であり、試料提供者からの同意を得ることに努めるが、対象者が死亡などして同意取得が不可能或いは困難な場合には、匿名化を行い、本学のホームページ上に研究内容の詳細を記載し、研究への組み入れに同意しない患者から連絡が来た場合、すみやかに研究対象から除外する)

人体から取得された試料を用いない

対象者各人に (1.書面のみ 2. 口頭のみ 3. 書面と口頭) で説明もしくは提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する (理由 :

)

D. その他 (方法と理由 :

)

**☐8.2.3 他機関に既存試料・情報を提供するのみの場合 (第12の1 (3))**

対象者各人に (1.書面のみ 2. 口頭のみ 3. 書面と口頭) で説明もしくは提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する（理由： \_\_\_\_\_）

D. その他（方法と理由： \_\_\_\_\_）

**□8.2.4 他機関から提供される既存試料・情報のみの場合**（第12の1（4））

各提供元において、対象者各人に（1.書面のみ 2.口頭のみ 3.書面と口頭）で説明もしくは提示し

A. 対象者の署名入りの同意書を保管している。

B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管している。

C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開している（理由： \_\_\_\_\_）

D. その他（方法と理由： \_\_\_\_\_）

**8.3 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等**（第13）

研究計画書に記載（2 ページ） 研究計画書に記載しない

（対象者）複数選択可。

A. 下記特例を対象にしない⇒以下選択不要

B. 未成年者

C. 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者

D. 意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者

E. 病名に対する配慮が必要な成年者

F. その他（死者を含む）

（具体的な手続き方法）複数選択可。

A. 対象者本人からインフォームド・コンセントを取得する。

B. 対象者本人からインフォームド・アセントを取得する。

C. 代諾者の署名入りの同意書を保管する。

D. 代諾者の同意の署名が記された調査票を保管する。

E. その他（過去に採取された試料であり、試料提供者からの同意を得ることに努めるが、対象者が死亡などして同意取得が不可能或いは困難な場合には、匿名化を行い、本学のホームページ上に研究内容の詳細を記載し、研究への組み入れに同意しない代諾者から連絡が来た場合、すみやかに研究対象から除外する）

**9. 予測されるリスク及び利益とその対応**

**9.1 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益**

研究計画書に記載（2 ページ）

説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載（2 ページ）

すでに採取された検体を用いるため、被検者のリスクおよび利益は生じない

**9.2 上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策**

（第5の1(2)）

✓研究計画書に記載 (4 ページ)

### 9.3 対象者等及びその関係者からの相談等への対応

✓研究計画書に記載 (4 ページ)

✓説明文書(申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載 (3-4 ページ)

## 10. 対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容

✓研究計画書に記載 (4 ページ)

✓説明文書(申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載 (2 ページ)

(経済的負担)

✓無し

□有り (内容 : \_\_\_\_\_ )

(謝礼)

✓無し

□有り (内容 : \_\_\_\_\_ )

## 11. 有害事象及び健康被害への対応

### 11.1 予測される重篤な有害事象と対応 (第18)

✓研究計画書に記載 (4 ページ)

□研究計画書に記載しない (理由 : \_\_\_\_\_ )

(侵襲の有無)

✓侵襲を伴わない⇒研究計画書への記載不要

□侵襲を伴う

### 11.2 健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置 (第5の1(3))

✓研究計画書に記載 (4 ページ)

□説明文書(申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載 ( \_\_\_\_\_ ページ)

✓説明文書(申請 A、迅速 B)・情報公開文書(迅速 C)に記載しない

(研究の種類)

✓A. 侵襲を伴わない研究

□B. 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴い、通常の診療を超える医療行為を伴う(介入)研究

□C. 軽微な侵襲を伴う研究

□D. その他

(補償の種類)

□A. 補償のための保険を設定した(保険会社名 : \_\_\_\_\_ )

□B. 補償のための保険を設定する予定である(保険会社名や具体的内容 : \_\_\_\_\_ )

□C. 保険以外の補償の方法を講じた(具体的内容 : \_\_\_\_\_ )

✓D. 補償がない旨を説明する

## 12. 対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性の有無、有る場合は対象者に係る研究結果の取扱い(偶発的所見を含む。)

- 研究計画書に記載 ( ページ)  研究計画書に記載しない (理由: )
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 ( ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載しない

(可能性)

- 可能性なし⇒研究計画書、説明文書・情報公開文書への記載不要
- 可能性あり

### 13. 研究実施後について

#### 13.1 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、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 (第5の3)

- 研究計画書に記載 ( ページ)  研究計画書に記載しない (理由: )
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 ( ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載しない

(研究実施後の医療の提供)

- 当該医療行為は行わない
- 当該医療行為を行う

#### 13.2 取得した試料・情報について、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

- 研究計画書に記載 ( ページ)  研究計画書に記載しない (理由: )
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 ( ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載しない

(取得試料等の将来の利用可能性)

- 可能性なし⇒研究計画書への記載不要
- 可能性あり

#### 13.3 研究結果の公表方法 (研究の情報公開の方法) (第9の2)

- 研究計画書に記載 (4 ページ)  研究計画書に記載しない (理由: )
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (2 ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載しない

### 14. 試料・情報の保管および廃棄の方法 (研究に用いられる情報に係る資料を含む) (第20)

#### 14.1 研究期間中の取扱い

- 研究計画書に記載 (3 ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (2 ページ)

#### 14.2 研究終了後の取扱い

- 研究計画書に記載 (4 ページ)
- 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (2 ページ)

##### 14.2.1 試料の保管及び廃棄について

- 該当する試料なし



保管する

[試料①]

A. 試料の名称： \_\_\_\_\_

B. 保管場所： \_\_\_\_\_

C. 保管終了予定年月日： \_\_\_\_\_

D. 管理責任者： \_\_\_\_\_

E. 被験者等から得た同意の内容： \_\_\_\_\_

F. 保管の際の匿名化の方法

匿名化（どの研究対象者の試料であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）（安全管理の具体的方法： \_\_\_\_\_）

匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの）

G. 廃棄の際の匿名化の手段： \_\_\_\_\_

#### 14. 2. 2 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について

該当する情報及び当該情報に係る資料なし

保管する⇒下記記載

[情報・資料①]

A. 情報・資料の名称： 被検者識別コードリスト

B. 保管場所： 東札幌病院 情報管理室（東札幌病院中央棟4階）

C. 保管終了予定年月日： 2022年12月31日

D. 管理責任者： 高橋 都

E. 被験者等から得た同意の内容： \_\_\_\_\_

F. 保管の際の匿名化の方法

匿名化を要しない資料である

匿名化（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）（安全管理の具体的方法： \_\_\_\_\_）

匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの）

G. 廃棄の際の匿名化の手段： シュレッダーを用いて破棄

#### 15. 研究機関長への報告内容及び方法

研究計画書に記載（5 ページ）

##### 15.1 全研究対象

倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告

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若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告

研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告

人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告

✓研究終了及び研究結果概要の報告

## 15.2 侵襲を伴う研究対象

□重篤な有害事象に関する報告

## 16. モニタリング及び監査 (第21)

- ✓研究計画書に記載 (4 ページ)      □研究計画書に記載しない (理由: )  
□説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (      ページ)  
✓説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載しない

### 16.1 モニタリング

- ✓実施しない  
    ✓侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う介入研究ではない  
    □その他 ( )

□実施する

### 16.2 監査

- ✓実施しない  
    ✓侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う介入研究ではない  
    □その他 ( )

□実施する

## 17. 備 考