研究計画書

研究課題名

腫瘍に関するゲノム・遺伝子解析研究を目的とした検体の保存・利活用の体制構築（○○科）

版数：1.0版

作成日：20XX年XX月XX日

改訂履歴

|  |  |
| --- | --- |
| 作成日 | 版数 |
| 20XX年XX月XX日 | 1.0版（初版） |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

目次

[**0.** **研究の概要** 5](#_Toc173316493)

[**1.** **緒言** 6](#_Toc173316494)

[**1.1.** **研究の背景** 6](#_Toc173316495)

[**1.2.** **腫瘍の疫学、エビデンス** 6](#_Toc173316496)

[**1.3.** **研究の科学的合理性の根拠** 6](#_Toc173316497)

[**2.** **研究の目的と意義** 6](#_Toc173316498)

[**2.1.** **研究の目的** 6](#_Toc173316499)

[**2.2.** **研究の意義** 6](#_Toc173316500)

[**3.** **対象患者** 6](#_Toc173316501)

[**3.1.** **被験者の選択方針** 6](#_Toc173316502)

[**3.2.** **選択基準** 7](#_Toc173316503)

[**3.3.** **除外基準** 7](#_Toc173316504)

[**4.** **試験の方法** 7](#_Toc173316505)

[**4.1.** **試験のデザイン** 7](#_Toc173316506)

[**4.2.** **研究のフロー** 7](#_Toc173316507)

[**4.3.** **目標被験者数と試験実施期間** 7](#_Toc173316508)

[**5.** **観察・検査・評価項目、方法及び実施時期** 7](#_Toc173316509)

[**5.1.** **実施スケジュール** 7](#_Toc173316510)

[**5.2.** **検査項目、検体の採取** 7](#_Toc173316511)

[**5.2.1.** **同意取得時** 7](#_Toc173316512)

[**5.2.2.** **手術時など** 8](#_Toc173316513)

[**5.2.3.** **被験者の研究に参加期間中（手術時以外）** 8](#_Toc173316514)

[**5.2.4.** **中止時** 8](#_Toc173316515)

[**6.** **評価項目** 8](#_Toc173316516)

[**6.1.** **評価項目** 8](#_Toc173316517)

[**7.** **統計学的事項** 8](#_Toc173316518)

[**7.1.** **目標症例数と設定根拠** 8](#_Toc173316519)

[**7.2.** **データの取り扱い** 8](#_Toc173316520)

[**7.3.** **統計解析項目および解析計画** 8](#_Toc173316521)

[**8.** **研究の中止または終了** 9](#_Toc173316522)

[**8.1.** **研究全体の中止** 9](#_Toc173316523)

[**8.2.** **研究全体を中止する場合の手続き** 9](#_Toc173316524)

[**8.3.** **個々の実施医療機関での研究を中止または中断する場合の手続き（多施設の場合）** 9](#_Toc173316525)

[**8.4.** **研究の終了** 9](#_Toc173316526)

[**9.** **本研究に係る試料・情報等の保存** 9](#_Toc173316527)

[**9.1.** **試料・情報の保存方法およびその必要性** 9](#_Toc173316528)

[**9.2.** **試料・情報の保存期間** 9](#_Toc173316529)

[**9.3.** **試料・情報の廃棄の方法** 9](#_Toc173316530)

[**10.** **他機関等との試料・情報の取扱い** 9](#_Toc173316531)

[**10.1.** **共同研究機関の試料・情報の利用** 9](#_Toc173316532)

[**10.2.** **委託研究機関への試料・情報の提供** 9](#_Toc173316533)

[**11.** **被験者の同意** 10](#_Toc173316534)

[**11.1.** **同意の取得** 10](#_Toc173316535)

[**11.1.1.** **被験者候補本人から同意を得る場合** 10](#_Toc173316536)

[**11.1.2.** **代諾者から同意を得る場合** 10](#_Toc173316537)

[**11.1.3.** **同意の撤回** 10](#_Toc173316538)

[**11.2.** **同意書・説明文書に変更が生じた場合** 10](#_Toc173316539)

[**11.3.** **インフォームド・アセント** 10](#_Toc173316540)

[**12.** **被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益** 11](#_Toc173316541)

[**12.1.** **被験者に生じる負担並びに予測されるリスク** 11](#_Toc173316542)

[**12.2.** **被験者に生じる利益** 11](#_Toc173316543)

[**12.3.** **利益総合的評価ならびに当該負担、およびリスクを最小化する対策** 11](#_Toc173316544)

[**13.** **病院長への報告** 11](#_Toc173316545)

[**14.** **利益相反** 11](#_Toc173316546)

[**14.1.** **研究の資金源** 11](#_Toc173316547)

[**14.2.** **利益相反の管理** 11](#_Toc173316548)

[**15.** **研究に関する情報公開** 11](#_Toc173316549)

[**15.1.** **研究の概要及び結果の登録** 11](#_Toc173316550)

[**15.2.** **研究結果の公表** 11](#_Toc173316551)

[**15.3.** **研究結果の帰属** 11](#_Toc173316552)

[**15.4.** **研究に関する資料の入手及び閲覧** 12](#_Toc173316553)

[**16.** **被験者等からの相談等への対応** 12](#_Toc173316554)

[**17.** **被験者の費用負担及び負担軽減等** 12](#_Toc173316555)

[**18.** **被験者への情報の提供や共有** 12](#_Toc173316556)

[**19.** **被験者への遺伝情報の開示の方針** 12](#_Toc173316557)

[**19.1.** **研究結果の個別開示方針** 12](#_Toc173316558)

[**19.2.** **偶発的所見の個別開示方針** 12](#_Toc173316559)

[**20.** **遺伝カウンセリングの必要性及びその体制** 12](#_Toc173316560)

[**21.** **研究に関する業務の委託先及びその内容、監督方法** 12](#_Toc173316561)

[**22.** **試料・情報の二次利用** 13](#_Toc173316562)

[**22.1.** **本研究以外の研究における試料・情報の利用** 13](#_Toc173316563)

[**22.2.** **他の研究機関への提供の可能性** 13](#_Toc173316564)

[**23.** **過去に収集した試料・情報の利用** 13](#_Toc173316565)

[**23.1.** **過去に収集した試料・情報の活用及びデータの共有・提供に関する同意取得** 13](#_Toc173316566)

[**23.2.** **試料・情報の活用及びデータ共有・提供について文書による同意が困難な場合** 13](#_Toc173316567)

[**23.3.** **被験者への拒否機会の提供方法** 13](#_Toc173316568)

[**24.** **倫理的事項** 13](#_Toc173316569)

[**24.1.** **研究の実施** 13](#_Toc173316570)

[**24.2.** **倫理審査委員会** 13](#_Toc173316571)

[**24.2.1.** **研究実施の審査及び許可** 13](#_Toc173316572)

[**24.2.2.** **研究計画書、同意書・説明文書の改訂** 13](#_Toc173316573)

[**24.2.3.** **倫理審査委員会への報告事項** 14](#_Toc173316574)

[**25.** **個人情報の取り扱い** 14](#_Toc173316575)

[**25.1.** **本研究で取り扱う個人情報** 14](#_Toc173316576)

[**25.2.** **試料・情報の加工の時期と方法、対応表の管理方法** 14](#_Toc173316577)

[**25.3.** **個人情報の取得範囲** 14](#_Toc173316578)

[**25.4.** **個人情報に関する安全管理** 14](#_Toc173316579)

[**25.5.** **遺伝情報に関する安全管理** 14](#_Toc173316580)

[**26.** **被験者に健康被害が生じた場合の補償** 14](#_Toc173316581)

[**27.** **研究の実施体制に関する事項** 15](#_Toc173316582)

# **研究の概要**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究課題名** | 腫瘍に関するゲノム・遺伝子解析研究を目的とした検体の保存・利活用の体制構築（○○科） |
| **研究責任者**  **（代表者）** | ○○ ○○ |
| **対象疾患** | 腫瘍 |
| **研究の目的と意義** | 本研究の目的は、腫瘍における将来のゲノム・遺伝子解析研究のために、臨床の過程（生検・手術など）で得られた腫瘍検体、血液検体などを保存することである。本研究計画は保存のみを目的とし、独立した解析をおこなうものではない。 |
| **研究デザイン** | 該当なし |
| **選択基準** | 腫瘍に関する診療を受けた患者（生検の結果、腫瘍でなかった患者も含む） |
| **除外基準** | なし |
| **評価項目** | 該当なし |
| **研究の方法** | 腫瘍に対する新規の知見が得られた場合や新しい解析方法が可能となった際に、千葉大学医学部附属病院の症例の血液検体、組織検体の利活用を、倫理面、公益性、被験者の保護の観点から問題がなく施行し新たな医学開発研究を遅滞なく進めるために、これらの検体を採取、保管する体制の構築を行う。 |
| **目標症例数** | 規定しないが、年間10〜20例程度と予測される |
| **研究実施期間** | 研究全体の実施期間：5年（延長予定） (20XX年XX月XX日 – 20XX年XX月XX日) |
| **研究施設数** | 1施設 |
| **倫理指針** | 本研究の実施に際しては「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他の関連する規制要件及び本研究計画書を遵守するものとする。 |
| **各研究機関の倫理審査委員会** | 本研究の実施に先立ち、倫理審査委員会（千葉大学医学部附属病院 生命倫理審査委員会）は、本研究の倫理的、科学的及び医学的妥当性、また研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査する。倫理審査委員会の意見を受け研究機関の長から実施の許可が出された後に、当該機関で研究を実施する。 |

# **緒言**

## **研究の背景**

腫瘍に対する研究は日々進歩しているが、そのゲノムを含めた研究には、臨床検体の利用は欠かせないものである。診療行為に伴って得られた検体（組織、血液やその抽出物）を用いることになるが、これまでこれらの検体の保存、管理は各研究者に委ねられていた。また、臨床検体を用いた研究計画は、検体収集前に評価項目を決定し、生命倫理委員会等の承認を得ていた。そのため、生命倫理委員会等の承認後に、新たな知見や解析方法が可能となったとしても、保存している検体を用いることはできず、改めて新しい研究計画を作成し、生命倫理委員会等の承認を得て、かつ患者同意を新たに取得することが必要であった。しかし、千葉大学医学部附属病院での診療が終了（死亡、転院、転居など）した場合は、改めて研究に対する同意を再取得することは困難であり、保存している検体を別の研究目的で使用することが事実上不可能になっていることが多くの場合に見られた。診療行為に伴って得られた検体を保存・管理し、これらを用いて行われる将来の研究計画に対して、同意を患者より取得する必要がある。この際には、被験者の保護、倫理性、公益性の観点から、十分な検討・配慮が必要である。

## **腫瘍の疫学、エビデンス**

　1981年以降一貫してわが国における死因のトップは悪性新生物である。

## **研究の科学的合理性の根拠**

　該当なし

# **研究の目的と意義**

## **研究の目的**

本研究の目的は、千葉大学医学部附属病院における診療行為に伴って得られた検体（組織、血液やその抽出物）を保存・管理し、提供者より将来の臨床研究計画に対する同意を取得し、将来の生命倫理委員会等の承認のもとの研究基盤を整備することである。

## **研究の意義**

　本研究の必要性については、臨床研究には、臨床検体を使用することは必要不可欠である。一方、従来難治性とされ発症メカニズムの手がかりも無かった腫瘍性疾患において、ゲノム研究を代表としてその解析が日進月歩で進歩し治療法に一歩一歩近づく時代を迎えている。しかしながら、現在の千葉大学医学部附属病院における研究基盤においては、このような進歩により従来承認を受けていた解析項目や方法が変化することが合理的な場合にも、事実上保存された臨床検体の利用ができない状態であり、これは千葉大学における腫瘍に対する臨床研究の発展を妨げるものになっており、この解決が必要である。

本研究が開始されることにより、臨床検体を用いた研究が円滑に行うことが可能となり、また、過去に研究での使用目的で同意をいただいた臨床検体を将来に生命倫理委員会等の承認を得た研究においては新たな同意の取得無しでの有効活用の道を開くことにもなるため、その意義は極めて大きいものとなる。

# **対象患者**

## **被験者の選択方針**

千葉大学医学部附属病院にて、腫瘍に関する診療を受けた患者

## **選択基準**

1. 千葉大学医学部附属病院にて、腫瘍に関する診療を受けた患者
2. 文書による同意を得た患者

【設定の根拠】

腫瘍患者全体を対象とするため

## **除外基準**

なし

【設定根拠】

除外する必要がないため

# **試験の方法**

## **試験のデザイン**

該当なし

## **研究のフロー**

別紙「関与する組織及び試料・情報の流れを記載した図」のとおり。

## **目標被験者数と試験実施期間**

目標被験者数：規定しないが、年間10〜20例程度と予測される

目標症例数設定根拠：

本研究は探索的な前向き観察研究であり、統計学的に症例数を算出できるエビデンスはない。当科のこれまでの実績に基づき推定した。

試験実施期間： 5年（延長予定あり） (20XX年XX月XX日 - 20XX年XX月XX日)

被験者の登録期間： 該当なし

# **観察・検査・評価項目、方法及び実施時期**

## **実施スケジュール**

　該当せず

## **検査項目、検体の採取**

### **同意取得時**

　被験者の同意取得時に以下の項目を調査する。

1. 同意取得に関する情報
   * 同意取得日
   * 同意した者（本人・代諾者、代諾者の場合は本人との続柄）
2. 被験者ID
3. 被験者背景

(a) 年齢、性別、日常生活を問題なく送れているか、生活歴（飲酒・喫煙など）、職業歴、既往歴、併用薬、家族歴

(b) 腫瘍の原発部位、組織型、ステージ（術後再発症例では初発時のステージも含む）

(c) 治療内容、治療歴、有効性、すべての有害事象

(d) 診療目的で行なわれた各種検査データ結果（血液、病理を含む）

(e) がんパネル検査で得られたゲノム情報 (遺伝子変異とその種類、変異頻度)

### **手術時など**

過去および今後の診療時（手術、生検、内視鏡検査、採血検査等）に得られた組織検体及び血液検体を保管、保存する。*（任意）*ただし、血液検体は、通常診療における採血時に○～○mLを上乗せして収集する場合がある。

### **被験者の研究に参加期間中（手術時以外）**

　同上

### **中止時**

　該当なし

# **評価項目**

## **評価項目**

　該当なし

【主要評価項目の設定根拠】

本研究は試料保管のみを目的するため主要評価項目は設定しない

# **統計学的事項**

　該当なし

## **目標症例数と設定根拠**

　規定しないが、当診療科のこれまでの診療実績に基づいて年間10〜20例程度

【設定根拠】

該当なし

## **データの取り扱い**

解析しないため、該当なし

## **統計解析項目および解析計画**

　該当なし

# **研究の中止または終了**

## **研究全体の中止**

研究責任者は以下に該当する場合、本研究を中止する。

1. 倫理審査委員会が中止の意見を述べた場合
2. 研究者の判断により研究継続が望ましくないと判断した場合

## **研究全体を中止する場合の手続き**

　研究責任者は研究を中止する場合には、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。また、研究参加中の被験者に対して可能な限りその旨を伝え、被験者に連絡が取れない場合はホームページなどで情報開示する。

## **個々の実施医療機関での研究を中止または中断する場合の手続き（多施設の場合）**

　該当せず

## **研究の終了**

　研究責任者は、研究終了後、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。

# **本研究に係る試料・情報等の保存**

## **試料・情報の保存方法およびその必要性**

本研究で収集した試料・情報は鍵付きの保管庫で適切に保管する。被験者より採取した試料は千葉大学大学院医学研究院○○学に設置した-80℃冷凍庫内に保存する。デジタル情報については、インターネットに接続されていないパソコンで管理し、記録媒体は鍵付きの保管庫で適切に保管する。

## **試料・情報の保存期間**

　本研究の目的は生体試料の保存であるため、研究を中止した場合は生体試料を廃棄する。登録患者に関する情報の保存期間は研究終了後より5年間とする。

## **試料・情報の廃棄の方法**

　同意撤回した被験者の試料のほか、取り違えや混入が起きるかそれらが強く疑われる場合等の廃棄する必要が生じた試料は、全ての情報が特定の個人を識別できないようにしたことを確認した後、密封容器に廃棄する。

# **他機関等との試料・情報の取扱い**

## **共同研究機関の試料・情報の利用**

　該当なし

## **委託研究機関への試料・情報の提供**

該当なし

# **被験者の同意**

## **同意の取得**

* + 1. **被験者候補本人から同意を得る場合**

　研究者等は、被験者候補に同意書及び研究の内容を記載した説明文書を手渡し、内容について十分な説明を行う。被験者が研究の内容を良く理解したことを確認した上で、被験者候補の自由意思による研究参加への同意を文書で得る。

* + 1. **代諾者から同意を得る場合**

研究者等は、被験者候補が未成年の場合は、代諾者に対して同意書及び研究の内容を記載した説明文書を手渡し、内容について十分な説明を行う。代諾者が研究の内容を良く理解したことを確認した上で、代諾者の自由意思による研究参加への同意を文書で得る。

1）代諾者の要件

代諾者から同意を得る場合、次に掲げる者の中から、代諾者等を選定することとする。

親権者又は未成年後見人（被験者が未成年者である場合）

2）未成年者を被験者とすることが必要な理由

本研究は、より多くのかつ多様な背景をもつ患者の臨床情報等を収集することが目的である。従って、未成年者患者も含めて被験者として登録していくことが重要である。

3）情報開示文書によるオプトアウトについて

　ホームページに情報開示文書を掲示する。これにより同意当時は未成年で代諾者から同意を得た患者が成人になってから同意の確認、撤回を行う機会を保証する。

* + 1. **同意の撤回**

被験者又は代諾者はいつでも本人の自由意思に基づいて、不利益を受けることなく、同意を撤回することができる。また、同意撤回後は当該被験者の新たな情報は収集しない。ただし、同意撤回を受ける前に収集した情報や、当該被験者のデータを含む解析を実施済みの場合及び既に二次利用されている場合には当該被験者のデータは削除できない場合もある。また、原則として、同意撤回した被験者又は代諾者に対して上記の情報は廃棄した旨を通知する。

## **同意書・説明文書に変更が生じた場合**

研究者等は、研究開始後に同意書・説明文書の変更が行われる場合は、速やかにその内容を被験者に情報提供し、本研究への参加を継続するか否かについて、倫理審査委員会の審査と病院長の許可後の改訂した同意書・説明文書を用いて、被験者の再同意を取得する。ただし、生命倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りではない。

## **インフォームド・アセント**

各研究機関の研究者等は、「11.1.2. 代諾者から同意を得る場合」の規定に基づき、代諾者から同意を得た場合であって、被験者候補本人が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るものとし、被験者候補に文書を用いて十分な説明を行い、インフォームド・アセントを得る。

なお、被験者候補本人が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を示した場合には、その意向を尊重するものとする。

# **被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益**

## **被験者に生じる負担並びに予測されるリスク**

本研究は、非介入の観察研究あり、通常診療で実施する医療行為で得られた血液、組織（試料）の一部を本研究に供するため、本研究に参加することにより被験者に新たに生じる負担及びリスクが生じることは原則としてない。*（任意）*なお、本研究を目的とした血液の収集を行う場合もあるが、通常診療における採血時に上乗せして収集するため追加の穿刺は生じず、新たに生じる負担及びリスクは極めて軽微である。

## **被験者に生じる利益**

本研究に参加することにより、被験者に対する直接的な利益はないが、将来の研究によって腫瘍患者の情報をより多く収集・解析することにより、将来的に腫瘍患者の病態、病因、治療法の解明に役立つと考えられる。

## **利益総合的評価ならびに当該負担、およびリスクを最小化する対策**

特にない。

# **病院長への報告**

研究責任者及び各研究機関の研究責任者は、研究の進捗状況について倫理審査委員会及び病院長に年次毎報告する。

# **利益相反**

## **研究の資金源**

本研究は、運営費交付金で実施する。

## **利益相反の管理**

本研究に関わる全ての研究者等は、本研究の実施に先立ち、個人の収益等、本研究に係る利益相反に関する状況について、当院で定められた規定に従って当院に報告し、透明性を確保する。また、利益相反に関する状況は、同意書・説明文書にも記載する。

# **研究に関する情報公開**

## **研究の概要及び結果の登録**

本研究は試料保管を目的としたものであるため、公開されている臨床研究登録データベース（UMIN-CTR等）に登録することは行わない。

## **研究結果の公表**

　本研究の結果のみで、学術論文、学会等に公表することは想定していない。

## **研究結果の帰属**

　本研究は試料保管を行うのみであり、一次的な研究結果は生じないと考えられる。

## **研究に関する資料の入手及び閲覧**

本研究に登録された被験者は、当院の研究責任者から承諾が得られる範囲内で、本研究に関する資料や本研究の研究計画書等を入手、閲覧することができる。

1. **被験者等からの相談等への対応**

研究責任者は、被験者及びその関係者からの本研究に係る相談窓口を設置し、連絡方法を同意書・説明文書に記載する。

研究者等は、被験者等から受けた全ての質問に対し、速やかに回答し詳細を説明する。（但し、被験者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ことが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。）

1. **被験者の費用負担及び負担軽減等**

試料・情報の提供は、通常の診療の範囲内で行われるため、保険診療の負担分以外に被験者が新たに負担する費用はない。ただし、被験者の希望に応じて遺伝カウンセリングを受ける場合は当院規定の費用を負担する必要がある。被験者に対する研究参加に伴う負担軽減費の支払いはない。

# **被験者への情報の提供や共有**

研究責任者は、被験者に、疾患に関する最新情報や、臨床研究・治験情報等を適宜提供する。

また、研究責任者は、被験者の治療や予後等に有益な結果が得られた場合には、「被験者の治療や予後等に有益な結果」に該当するかどうかを判断し、被験者と研究者等との関係性を重視した上で、研究事務局を通じて、被験者と研究者等へ情報を共有する。被験者が亡くなっている場合は、被験者の家族に共有することがある。

# **被験者への遺伝情報の開示の方針**

## **研究結果の個別開示方針**

該当なし

## **偶発的所見の個別開示方針**

該当なし

# **遺伝カウンセリングの必要性及びその体制**

本研究では遺伝解析を行わないが、それにもかかわらず被験者よりの希望がある場合、まずは研究機関の研究者等が誠意を持って対応し、必要な場合には臨床遺伝専門医又は認定遺伝カウンセラーの資格を有する者に紹介する。

# **研究に関する業務の委託先及びその内容、監督方法**

業務委託は行わない

# **試料・情報の二次利用**

## **本研究以外の研究における試料・情報の利用**

本研究で収集した試料・情報を本研究以外の研究に利用する場合は、予め同意書・説明文書にその旨を記載し、「24.2.1. 研究実施の審査及び許可」あるいは「24.2.2. 研究計画書、同意書・説明文書の改訂」の手順にしたがい許可された文書を用いて、被験者より文書にて同意を得る。

## **他の研究機関への提供の可能性**

別途許可された将来の研究計画により行う可能性がある。

# **過去に収集した試料・情報の利用**

## **過去に収集した試料・情報の活用及びデータの共有・提供に関する同意取得**

該当なし

## **試料・情報の活用及びデータ共有・提供について文書による同意が困難な場合**

本研究への登録は行わない。

## **被験者への拒否機会の提供方法**

被験者による拒否機会を提供する方法は、被験者が確認できる場所やホームページに以下の情報を掲載し、被験者が容易に知り得る状態にする。

1. 試料・情報の共有・提供目的及び方法
2. 共有・提供する試料・情報の項目
3. 共有・提供する者の範囲
4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
5. 被験者又はその代理人の求めに応じて、被験者が識別される試料・情報の共有・提供を停止すること。
6. 5)について被験者又はその代理人の求めを受け付ける方法

# **倫理的事項**

## **研究の実施**

本研究は「ヘルシンキ宣言」の倫理的精神に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び関連する法令、改正法令及び本研究計画書を遵守して実施する。

## **倫理審査委員会**

* + 1. **研究実施の審査及び許可**

本研究の実施に先立ち、倫理審査委員会（千葉大学医学部附属病院 生命倫理審査委員会）は、本研究の倫理的、科学的及び医学的妥当性、また研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査する。

本研究は、倫理審査委員会の意見を受け研究機関の長から実施の許可が出された後に実施する。

* + 1. **研究計画書、同意書・説明文書の改訂**

研究計画書、同意書・説明文書を改訂する場合には、以下の手順により行う。

1. 研究責任者あるいは研究担当者は研究計画書改訂版を附属病院生命倫理審査委員会に提出し、附属病院長の許可を得る。
2. 同意書・説明文書を修正する場合も同様の手順とする。
   * 1. **倫理審査委員会への報告事項**

研究責任者は、本研究の進行状況を年に1回又は求めに応じて病院長及び倫理審査委員会に報告する。

# **個人情報の取り扱い**

## **本研究で取り扱う個人情報**

本研究では、以下の(1)～(3)の個人情報を取り扱う。

1. 個人を直接特定できる個人情報
2. 個人識別符号
3. 臨床情報

## **試料・情報の加工の時期と方法、対応表の管理方法**

本研究において、試料・情報は氏名等の特定の個人を識別できる符号を削除し、IDを付与する。臨床情報を記載した調査票については、研究者等が同意書（写）とともに加工されていない状態で研究事務局に保管する。また、対応表は個人情報として取り扱い、加工を行った研究事務局の規定に則り、適切に保管する。

## **個人情報の取得範囲**

　研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならず、原則としてあらかじめ被験者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱わない。

## **個人情報に関する安全管理**

研究者等は、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じる。個人情報の取り扱いについては、高い情報セキュリティを確保するなど一定の基準を満たした上で厳重に管理を行う。

## **遺伝情報に関する安全管理**

本研究では遺伝子解析を実施しない。

# **被験者に健康被害が生じた場合の補償**

本研究は、非介入の観察研究であり、診療時に採取した検体の一部を本研究に利用、または、被験者から手術時に治療目的で摘出した組織、採取した血液の一部を本研究用に使用するが、研究を目的に組織の摘出、血液の採取は行わないため、研究による健康被害の発生は原則としてないものと考えており、特別な補償は設けない。

# **研究の実施体制に関する事項**

1. **研究責任者（多機関共同研究の場合は、研究代表者）に関する事項**

研究責任者

千葉大学医学部附属病院　○○科　（職名）　○○ ○○

〒260-8670　千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1 Tel: **043-226-XXXX**

**研究に関する問い合わせ先**

千葉大学医学部附属病院　○○科　（職名）　○○ ○○

〒260-8670　千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1 Tel: **043-226-XXXX**

1. **多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等**

該当なし

1. **研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項**

データマネジメント担当機関：該当なし

モニタリング担当機関：該当なし

監査担当機関：該当なし

統計解析担当機関：該当なし

調整・管理実務担当機関：該当なし

研究代表医師・研究責任者医師以外の研究を総括する者：該当なし

1. **共同研究機関一覧**

該当なし

1. **二次利用機関一覧**

該当なし

1. **臨床検査測定機関**

該当なし

1. **その他**

該当なし

**参考資料・文献リスト**

保管のみを行うため、参考文献なし