

令和2年9月26日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

福島県立医科大学長 殿

報告者 所属組織: 内視鏡診療部
職名: 助手
氏名: 加藤 恒孝



「福島県立医科大学における人を対象とする医学系研究に関する試料・情報の利用についての手順書」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり報告します。

- 提供先の機関における研究計画書
- 添付資料 ■ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
- その他 (公開文書)

1. 研究に関する事項	
研究課題	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
研究代表者	氏名: 入澤 篤志 所属: 日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会 担当理事 獨協医科大学医学部 内科学 (消化器) 講座 主任教授
研究計画書に記載のある予定研究期間	倫理委員会承認承認日 ~ 2021年12月31日
提供する試料・情報の項目	<1週間の前向き偶発症調査> 2020年10月5日から2020年10月9日の間に福島県立医科大学付属病院で実施された消化器内視鏡検査・治療全例において発生した偶発症の詳細。(①術者側の事故数, ②前処置と感染に関する偶発症発生数, ③消化器内視鏡の検査総数および偶発症発生数(生検を含む観察のみ), ④内視鏡治療の実施例数および偶発症発生数, ⑤腹腔鏡における検査および治療総数と偶発症発生数(外科治療を除く), および, 発生した偶発症の詳細 <重症事例調査> 各年の調査期間3年以内(2017年10月1日から2020年9月30日)に起こった重症事例
提供する試料・情報の取得の経緯	本学附属病院における日常診療で取得。

提供方法	調査された検査数および偶発症発生数, ケースカードを浜松医大の臨床研究用サーバーに入力する.
提供先の機関	研究機関の名称: 日本消化器内視鏡学会医療安全委員会 責任者の職名: 担当理事 責任者の氏名: 入澤篤志

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア): 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ): 匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input checked="" type="checkbox"/> ア(ウ): 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・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。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ: アによることができない場合(オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要) <input type="checkbox"/> ウ: ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合(倫理審査委員会の審査要)
当施設における通知又は公開の実施の有無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(管理者: 引地拓人)(管理部署: 内視鏡診療部) <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する(管理者: 加藤恒孝)(管理部署: 内視鏡診療部) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他()

- (※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない
 ② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
 ③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
 ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
 ⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
- ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
 - ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
 - ・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める