

倫 理 審 査 申 請 書

研 究 計 画 書

令和 6 年 2 月 12 日

横浜労災病院病院長 殿  
倫理委員会委員長 殿

申請者

所 属：心臓血管外科

職 名：医師

研究倫理研修受講者番号：AP0001084154

氏 名 成田卓也



下記について、倫理審査を申請します。

記

所属長印



1. 研究の名称

\*記入に際し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)、及びそのガイダンス(令和3年6月14日)を参照すること。

1) 研究の名称

\*研究の名称は、計画内容を的確に表現したものにしてください。

地域中核病院及びその周辺医療機関の連携強化を目的としたモバイルデバイス用アプリ導入による効果とその検証

2) 審査形態

- 当院のみの単施設での研究の倫理審査を付議
- 当院職員が多機関共同研究の研究代表者として、当院倫理委員会に審査を付議
- 多施設による共同研究の場合で、当院研究責任者が個別審査として当院倫理委員会に審査を付議 (各研究責任者が自施設の倫理委員会に倫理審査を受ける場合)

## 2) 本申請書の添付書類

\*本申請書に添付するものにチェックをいれてください。

- ①倫理審査申請書(研究計画書)(本書式)
- ②研究参加者の方への説明文書
- ③参加または情報利用に関する同意書 ※③④もしくは、⑤のいずれかが必要
- ④同意撤回書
- ⑤通知・公開・オプトアウト案(ホームページ掲載文書・研究対象者等への送付文書・  
掲示文書等)
- ⑥多機関共同研究の場合:各共同研究責任者の審査依頼状・研究組織要件確認書・倫  
理審査受託契約書
- ⑦他機関の倫理委員会の申請書類および承認証明書
- ⑧共同研究契約書、受託研究契約書等の写し
- ⑨募集要領
- ⑩調査票
- ⑪研究協力依頼状
- ⑫参考論文
- ⑬臨床研究コーディネーター(CRC)支援要請書(様式 17)
- ⑭その他(多機関共同研究の場合は、他の共同研究機関の研究責任者の「審査依頼状」、  
「施設要件書」など)

※利益相反自己申告書(主任・分担研究者等研究に関わるものすべて)

→個人情報が含まれるため、各研究者等から個別に利益相反委員会(提出先は総務課)に提出。

\*\*\*\*\*

## 2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

\*他機関との共同研究（他機関主導、本院主導の両方を含む）の場合、横浜労災病院で実際に分担して行う内容の範囲がよく分かるように記載すること。

\*指針 第6 研究計画書に関する手続き「(4) 研究代表は、多機共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機の研究任の役割及び任を明確にした上で一の研究画書を作成又は変更しなければならない。」

### 1) 申請の種別

① 新規申請

② 変更申請（すでに以前承認された研究計画の内容に関する変更）

変更の場合、前回審査に申請した時期を右に記入のこと： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

### 2) 研究の実施形態

- a. 横浜労災病院に所属する者のみで実施するもの
  - b. 申請者らが主導して、他機関又は外部の研究者と共同で実施するもの
  - c. 他機関または外部の研究者の主導のもとで、共同で実施するもの
- c. に該当する場合は、以下も記載

研究代表者所属機関	職名	研究代表者氏名

\*研究を主導する研究機関の倫理審査委員会の承認状況を、下記にチェックしてください。

- 承認済 → 倫理審査通知結果の写を必ず添付
- 未承認 → 2024年3月頃、主導研究施設の審査を受ける予定

### 3) 当院研究責任者（または多機関共同研究の研究代表者）

\*当院が主導する多機関共同研究の場合は、当院の研究代表者の氏名を書くこと。

\*研究を主導する研究機関が当院外に別にある場合は、当院の研究責任者名を書くこと。

\*研究倫理研修受講者に限る。

所属	職名	氏名	研究倫理研修受講者番号	役割・責任等
横浜労災病院	医師	成田卓也	AP0001084154	代表者兼責任者、立案、計画、申請、実施、報告

### 4) 当院研究者および研究の実施に携わる者

\* 「当院」の研究者および研究の実施に携わる者

\* 研究倫理研修受講者に限る。

所属	職名	氏名	役割・責任等	研究倫理研修受講者番号
横浜労災病院	医師	成田卓也	代表者兼責任者、 立案、計画、申請、 実施、報告	AP0001084154
横浜労災病院	医師	岡田拓	立案、実施、報告	AP0001299598

#### 5) 当院個人情報管理責任者

\* 研究倫理研修受講者に限る。

所属	職名	氏名	役割・責任等	研究倫理研修受講者番号
横浜労災病院	医師	成田卓也	代表者兼責任者	AP0001084154

#### 6) 試料管理責任者

\* 研究倫理研修受講者に限る。

所属	職名	氏名	役割・責任等	研究倫理研修受講者番号
横浜労災病院	医師	成田卓也	代表者兼責任者	AP0001084154

#### 7) 当院以外の研究責任者および研究者や研究実施に携わる者の氏名

\* 必要に応じて行を追加して記入すること。

所属	職名	氏名	役割・責任等	研究倫理教育受講の有無（当院研究代表者が実施する研究の場合に記入）
				<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未受講

#### 8) コーディネーターによる研究支援

\* 研究の実施にあたり、院内の臨床研究コーディネーター（CRC）に支援を要請する場合は、様式 13 臨床研究コーディネーター（CRC）支援要請書を本申請書に添付すること。

院内のコーディネーターによる支援の要否

要             否    (否の場合、外部 CRC による支援  有・ 無)

\*\*\*\*\*

### 3. 研究の目的および意義

#### 1) 研究の背景

近年のスマートフォンやタブレットパソコンの普及に伴いメッセージングアプリ（例 LINE）が日常診療においてもチーム内での情報の共有に使用される機会が増えてきている。一方で他院からの患者様に関する相談は未だ従来の紹介状という形式にのっとり行われているのが現状である。

#### 2) 研究の目的

モバイルデバイスにおけるメッセージングアプリを用いることで近隣施設が地域中核病院にこのようなケースを「より手軽に」相談できるようにするネットワークを構築することでどのような効果が得られるかを検討する。

#### 3) 研究の意義

メッセージングアプリを臨床へ導入した効果に関する研究は主に放射線科における画像診断のほか脳神経疾患の急性期治療や救急医療の分野において国内外で報告が増加してきているが<sup>1-3)</sup>、心臓血管外科領域では本申請者が調べる限り皆無である。

1) Fujita K, Hirayama K, Tsuji N, et al.: 地方二次救急病院における脳神経救急診療への遠隔画像診断支援アプリ「JOIN」導入効果, Journal of Japan Society of Neurological Emergencies & Critical Care, 2021, Vol. 33 No. 2, 34-41

2) Martins SO, Mont' Alverne F, Rebello LC, et al.: Thrombectomy for Stroke in the Public Health Care System of Brazil., N Engl J Med, 2020, 382(24), 2316-26

3) Sakai K, Komatsu T, Iguchi Y, Takao H, et al.: Reliability of Smartphone for Diffusion-Weighted Imaging- Alberta Stroke Program Early Computed Tomography Scores in Acute Ischemic Stroke Patients: Diagnostic Test Accuracy Study, Journal of Medical Internet Research, 2020, 22(6), e15893

\*\*\*\*\*

### 4. 研究の方法及び期間

#### 用語の定義

##### \* 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

##### \* 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）をいう。

## 1) 研究の方法

(1) 研究方法の概要：該当するものを選択してください。

- ア)  侵襲なし                       軽微な侵襲あり       侵襲あり (軽微な侵襲を除く)  
イ)  介入あり                       介入なし      (前向き観察研究)      後向き観察研究)  
ウ)  単一群                               対照群を設定  
エ)  ランダム化あり                       ランダム化なし  
オ)  非盲検                               盲検                       二重盲検  
カ)  未承認医薬品・医療機器を使用       既承認医薬品・医療機器を使用  
       医薬品・医療機器は用いない  
キ)  新たに試料・情報を取得する                       既存試料・情報を用いる

## (2) 研究デザイン

\*研究デザインの概要を記載。ランダム化を行う場合は、その方法も記載。

\*未承認医薬品・医療機器を研究に用いる場合は、未承認医薬品・医療機器の概要(いわゆる「試験薬概要」、「試験機器概要」)を記載すること。既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には該当医薬品・医療機器の添付文書情報を含めて記載すること。

\*利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載する必要がある。例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を記載することが考えられる。

\*また、研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨を併せて記載する必要がある。

当院心臓血管外科におけるモバイルメッセージングアプリ「Signal」の導入開始を横浜労災病院の登録医および近隣の病院の医師へ通達する。「Signal」は「LINE」と似たメッセージングアプリの一種であるが、中でも世界中のビジネスシーンで用いられている最も守秘性の高いアプリとされている。まず、院外の医師または医療機関からの登録申請に応じて当院心臓血管外科とアプリ上登録を行っていただく。

登録後はアプリを用いて院外からの一般的な心臓血管外科に関連した質問に応じるが、この時質問者から患者の名前や生年月日、住所といった個人を特定できる情報の提供は慎んでいただく。受け付けるのはあくまで一般的な心臓血管外科に関連した質問のみとする。これにより患者は「アプリ上の相談で疑問が解決できるレベル」か「心臓血管外科専門医の外来を受診していただいたほうが良い」かに分かれる。後者の場合には場合にはできる限り横浜労災病院心臓血管外科を受診指示していただく。(より詳細は添付の別紙説明書に記載の通り)

これを研究期間中に行い、最後の集計において1. 本アプリを用いたネットワーク構築が登録医および近隣の病院の医師にとって有用であったか、2. 横

浜労災病院の外来および入院患者数に影響を与えたかを検討する。

### (3) 予定（目標）研究対象者数と算出根拠

*\*他機関との共同研究の場合、研究全体の予定人数と、本院での予定人数の両方を記載すること。*

現在横浜労災病院の登録医数は開業医ベースでおよそ 850 人である。また心臓血管外科を有しない病院は 4 病院存在する。このうち、例えば（例外もあるが）眼科など心臓血管外科とあまりつながりが深くない診療科に関連する登録医や病院を除いた場合、およそ 400 人が本研究の対象となりうる。

### (4) 研究対象者から採取・収集・測定する試料やデータの内容

研究期間終了時に登録医や近隣病院の医師の先生方へのアンケート調査を行う。アンケートの配布及び回収は地域連携室の協力を検討している。アンケートの内容については主に 1. アプリの使用頻度 2. アクセシビリティ 3. 有益性の有無 4. 満足度 5. 研究終了後の継続希望などを検討している。さらに地域連携室に患者紹介数の集計を行っていただき、これまでの平均外来患者数と比較する。

### (5) 試料やデータを採取・測定する方法と手順

*\*研究対象者に加える侵襲・介入の内容及びそれが必要と考えられる根拠について、できるだけ具体的に記述すること。*

(4)に記載の通り

### (6) データの分析方法

*\*統計解析の方法、評価項目及び方法について明記してください。*

アンケート調査に関しては、一般的にアンケート調査を統計解析する際に用いられている単純集計とクロス集計にて行う。(1)単純集計は大まかな結果の概要を把握するうえで必要である。(2)クロス集計では勤務医と開業医、循環器系専門職とそれ以外、クリニックや病院の位置関係別などに分類分けをして行う。

また患者紹介数についても本研究開始後の増減を時系列グラフ化し、指数・増減率を評価する。

## 2) 研究期間

*\*研究期間は、研究開始から研究完了までを指し、その始期と終期を示すこと。*

研究開始予定日：2024年4月1日

研究終了予定日：2026年3月31日

\*\*\*\*\*



## 5. 研究対象者の選定方針

### 1) 選択基準

\* 研究対象者（対象群を含む）の適格性の基準などを記載すること。

\* 研究対象者に小児が含まれる場合は、小児の年齢層を明記すること。妊婦が含まれる場合もその旨を明記のこと。その他、研究対象者に同意能力の疑われる患者が含まれる可能性のある場合は、理由とともに明記すること。また、研究者との関係（担当患者など）を明記すること。

研究対象は横浜労災病院登録医および港北区の病院に勤務し、メッセージングアプリの導入、研究終了時のアンケートへのご回答を含め本研究にご賛同いただける医師が対象となる。ただし横浜労災病院登録医はおよそ850人にのぼるため、最初は主に循環器や一般内科を主とする医師を対象としてお声かけさせていただく。ただし対象のリクルート数次第では登録医以外の開業医や、より多くの勤務医の登録をはかるため病院の所在地を鶴見区、都筑区、神奈川区、緑区など他のエリアにも拡大する。重要な付帯事項としては別紙の説明文書に記載の通り。

### 2) 除外基準

眼科や精神科など、心臓血管外科と関連性の低い登録医、病院勤務医。本研究の趣旨にご賛同いただけない、もしくは最終のアンケートにご回答いただけない見込みがない登録医や病院勤務医。

### 3) 研究対象者をリクルートする手順

\* 上記2)に挙げた除外基準に該当する患者が確実に研究から除外される仕組みを明記。

\* 学生・職員や社会的に不利な立場の者を対象とする場合は、募集のタイミングや方法等、圧力等がかからず自由意思に基づいて研究参加について意思決定できるよう特に配慮すること。

本研究の趣旨を伝える説明文書を準備する。同時にウェブサイトの診療科ホームページにおいても本研究についてアナウンスメントを行う。(添付の説明文書を参照)

次に横浜労災病院の登録医ならびに港北区にある病院をリストアップし、これらの先生方に郵便にて前述の説明文書とともに登録方法を通知する。

2026年3月31日をもっていったんアプリの使用終了を通知する。この時点でアプリ上登録が継続されている医師もしくは医療機関に同意書とともにアンケートを送付する。

\*\*\*\*\*

## 6. 研究の科学的合理性の根拠

\* 「研究分野の特性に応じた科学的合理性」とは、その分野において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な実験に基づくことを指す。

本研究によって得られた知見により、専門医が常駐していない環境においてもメッセージングアプリを活用することで日常診療の一助になり、かつ地域連携の強化につながると予測される。

\*\*\*\*\*

## 7. 研究に用いる試料・情報とインフォームド・コンセント (IC)

\* 患者さんへの説明文への記載項目は、26を参照

### 7-1. インフォームド・コンセント (IC) を受ける手続等

#### 1) ICを取得する手続き

\*いつ、どこで、誰が、どのように説明するのか、また、どのようなタイミングで同意を得るのか等について簡潔に記載。

\* ICを受ける場合は、「26. 説明同意文書への記載事項」にある説明及び同意に関する事項を含めて記載。

\* ICを受けない場合には、その理由及び研究の実施について通知・公表を行う事項及びその方法(通知・公表文書の見本など)を含めて記載。

\* 文書により ICを受ける場合には、「26. 説明同意文書への記載事項」を記載した文書及び同意書を研究計画書に添付し、倫理審査委員会の審査に提供すること。

5-3)に記載の通り、まず初めに本研究の趣旨を伝える説明文書を対象の登録医および病院勤務医には郵送ならびにウェブサイトホームページ上での通知をもって IC とする。次にアプリの使用終了時に送付されるアンケートに同意書を添付する。なお、研究対象は患者ではないので患者への IC は不要である。

#### 2) 研究に参加 (同意) しない患者が受けることになる治療 (通常の標準治療等) の内容

「患者」が対象ではないため、本項に該当しない。なお、登録医および病院勤務医が本研究に参加しない (不参加者) ことについては、これにおいて不参加者にとって特に不利益は発生しない。

#### 3) 同意が撤回された場合の対応の内容

\* 個人情報を管理する場所、匿名化処置の有無、個人情報管理責任者の氏名と所属、また多施設との共同研究の場合は本院に所属する研究者の役割についても明記すること。

登録医および病院勤務医はいつでもメッセージングアプリからの登録を解除できる。その際に2)同様これによる不利益は発生しない。最終のアンケートが送付された時点でアンケート調査に非同意を示しても、同様に参加者に不利益は発生しない。

4) 同意の撤回が可能である期間が限られる場合は、その理由と期限

期間制限なし

期間制限有り (有りの場合は、理由と期限を下記に記載)

理由：

**7-2. 研究に用いる試料・情報とインフォームド・コンセント(IC)**

- \* 通知・公開・オプトアウトが認められるのは学術研究の場合であり、企業の商品開発等のための調査・研究には同意取得が必要です。
- \* 対象者への負担やリスクを最小限のものにするよう留意してください。
- \* 当院が研究協力機関として試料・情報の収集・提供のみを行う場合場合は、倫理審査の対象とはなりません。同時に当院職員は研究を行うことはできません。

以下、(1)～(5)の該当する□にチェックを行い、指定されたフォーマットにご記載ください。なお、1)、2)の両方に該当する研究の場合は、両方にご記入下さい。

1) 本研究のために新たに試料・情報を収集して用いる場合

(1) 当院で新たに収集して、当院で用いる場合

\* 当院研究者が当院外で収集する場合を含む。

→ フォーマット 1

(2) 当院で新たに収集して、他機関に提供する場合

\* 当院研究者が当院外で収集する場合を含む

→ フォーマット 2

(3) 他機関で新たに収集し、当院が提供を受ける場合

→ フォーマット 3

2) 既存試料・情報を用いる場合

\* 本研究とは別の目的で収集された/される試料(例：手術摘出組織等)・情報(例：診療情報等)を含む。

(4) 当院で収集した既存試料・情報を、当院で用いる場合

→ フォーマット 4

- 
- (5)他機関で収集した既存試料・情報を、当院が提供を受ける場合  
→ フォーマット5

1) 本研究のために新たに試料・情報を収集して用いる場合で

(1) 当院で新たに収集して、当院で用いる場合

\* 当院研究者が当院外で収集する場合を含む。

該当する箇所を選択し、□にチェックを記入。必要情報を記入してください。

試料を収集・利用

② 種類、量、回数等について記載。

② この場合、インフォームド・コンセントの取得は、必須です。

\* 説明同意文書を添付してください。

情報を収集・利用

① 情報の具体的項目

\* アンケート調査の場合には調査票、インタビューの場合にはインタビューガイド添付。

アンケートの調査票を参照

③ インフォームド・コンセントの取得：

IC を取得する

\* 要配慮個人情報を取得する場合にはインフォームド・コンセントを取得するか、個人情報の研究利用に関する同意を取得しなければならない。

IC を取得しない

● IC を取得しない理由：

● IC を取得しない場合の通知・公開の有無

通知・公開する

通知・公開しない \* 通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。

通知・公開する場合の代替方法/通知・公開しない場合の理由：

1) 本研究のために新たに試料・情報を収集して用いる場合で

(2) 当院で新たに試料・情報を収集して、他機関に提供する場合

\*当院研究者が当院外で収集する場合を含む。

【A：試料・情報】

### 試料を収集・利用

この場合、インフォームド・コンセントの取得は、必須です。

\* 説明同意文書を添付してください。

① 種類、量、回数等について記載

② 提供先機関の名称：

### 情報を収集・利用

① 情報の具体的項目：

\*アンケート調査の場合には調査票、インタビューの場合にはインタビューガイド添付。

② インフォームド・コンセントの取得

ICを取得する

\*要配慮個人情報を取得する場合にはインフォームド・コンセントを取得するか、個人情報の研究利用に関する同意を取得しなければならない。

ICを取得しない

● ICを取得しない理由：

- IC を取得しない場合の通知・公開の有無
  - 通知・公開する \*通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。  
通知・公開の方法：
  
  - 通知・公開しない  
通知・公開しない理由：

③ 提供先機関の名称

【B：試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法】

\*試料・情報の他機関への提供に関し、次の項目の記録、及び、その記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日まで保管。

① 記録の保管場所や方法、施錠の状況など

② 記録項目：

- 提供先機関の名称：
  
  
- 提供先機関における研究責任者の氏名：
  
  
- 試料・情報の項目：

- 1) 本研究のために新たに試料・情報を収集して用いる場合で  
 (3) 他機関で新たに試料・情報を収集して、当院が提供を受ける場合

【A：試料・情報】

**試料を収集・利用**

この場合、提供元機関でのインフォームド・コンセントの取得は、必須です。

\* 説明同意文書を添付してください。

- ① 種類、量、回数等について記載
  
- ② 提供元機関の名称

**情報を収集・利用**

- ① 提供元機関の名称

- ② 情報の具体的項目

\* アンケート調査の場合には調査票、インタビューの場合にはインタビューガイド添付。

- ③ 提供元機関でのインフォームド・コンセントの取得

**ICを取得する**

\* 要配慮個人情報を取得する場合にはインフォームド・コンセントを取得するか、個人情報の研究利用に関する同意を取得しなければならない。



IC を取得しない

- IC を取得しない理由 :

- IC を取得しない場合の通知・公開の有無

- 通知・公開する \*通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。  
通知・公開する場合の方法 :

通知・公開しない

通知・公開しない理由 :

**【B：試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法】**

\*試料・情報の他機関への提供に関し、次の項目の記録、及び、その記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで保管。

① 記録の保管場所や方法、施錠の状況など

② 記録項目 :

- 提供元機関の名称
- 提供元機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名
- 提供元の機関における取得の経緯
- 試料・情報の項目

2) 既存試料・情報を用いる場合で

(4) 当院で収集した既存試料・情報を、当院で用いる場合

\*本研究とは別の目的で収集された/される試料・情報を含む。(例：手術摘出組織、診療情報等)

【A：試料・情報】

試料を収集・利用

- ① 種類、量、回数等について記載
- ② インフォームド・コンセントの取得
  - ICを取得する
  - ICを取得しない
    - ICを取得しない理由： \*取得することが困難な理由
    - ICを取得しない場合の通知・公開の有無
      - 通知・公開する \*通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。  
通知・公開する場合の方法：
      - 通知・公開しない  
通知・公開しない理由：  
\*例) 匿名化されている(特定の個人を識別することができない)ため。

情報を収集・利用

- ① 情報の具体的項目

当院における過去の心臓血管外科外来患者数並びに紹介患者数の収集

② インフォームド・コンセントの取得

ICを取得する

ICを取得しない

- ICを取得しない理由： \*取得することが困難な理由

過去の外来患者数、紹介患者数については情報の特性上 IC は不要であると判断できるため。

- ICを取得しない場合の通知・公開の有無

通知・公開する \*通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。

通知・公開する場合の方法：

情報の性質上、公開時には匿名化が行われる。

通知・公開しない

通知・公開しない理由：

\*例) 匿名化されている(特定の個人を識別することができない)ため。

③ 提供先機関の名称：

無し

【B：試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法】

\*試料・情報の他機関への提供に関し、次の項目の記録、及び、その記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日まで保管。

① 記録の保管場所や方法、施錠の状況など

鍵付きの部長室内、鍵付き引き出し内もしくはパスワードロック付き PC 内

② 記録項目

- 提供先機関の名称： 提供先機関 無し
- 提供先機関における研究責任者の氏名： 該当なし

- 試料・情報の項目： 該当なし

2) 既存試料・情報を用いる場合で

(5)他機関で収集した既存試料・情報を、当院が提供を受ける場合

【A：試料・情報】

試料を収集・利用

① 提供元機関の名称

② 種類、量、回数等について記載

③ 当院での通知・公開

**通知・公開する** \*通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。

通知・公開する場合の方法：

**通知・公開しない**

通知・公開しない理由：

\* 例) 匿名化されている（特定の個人を識別することができない）ため。

\* 特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合、又は、提供元機関において匿名化（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）された試料・情報を提供された場合には、当該研究の実施について情報公開が必要となる。

情報を収集・利用

\*特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合、又は、提供元機関において匿名化（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）された試料・情報を提供された場合には、当該研究の実施について情報公開が必要。

\*研究者等は、提供を受けるに際しては、次に掲げる事項を確認しなければならない。

ア) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ) 当該既存試料・情報の提供を行った機関の名称（民間企業の場合、住所及びその長の氏名も）

ウ) 当該既存試料・情報の提供を行った機関による当該試料・情報の取得の経緯

① 提供元機関の名称

② 情報の具体的項目

③ 当院での通知・公開

通知・公開する

通知・公開する場合の方法：

\*通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。

通知・公開しない

理由：\*例) 匿名化されている(特定の個人を識別することができない)ため。

#### 【B：試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法】

\*試料・情報の他機関への提供に関し、次の項目の記録、及び、その記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで保管。

① 記録の保管場所や方法、施錠の状況など

② 記録項目

- 提供元機関の名称：
  
- 提供元機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名
  
- 提供元の機関における取得の経緯
  
- 試料・情報の項目：

\*\*\*\*\*

## 8. 個人情報等の取り扱い

- \* 匿名化するには、その時期と方法（対応表を作成するか否か等）を含めて記載。
- \* また、個人情報等の安全管理措置については、取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて記載。匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合についても、その時期と方法（安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等）を含めて記載。
- \* 共同研究の場合は、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載

### 【用語の定義】

#### \* 要配慮個人情報：

病歴その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものが含まれる個人情報。例）診療情報、健診結果、ゲノム情報（ゲノムデータに解釈が加わったもの）等。本研究において個人情報を取得する場合は前提となる。

#### \* 個人識別符号：

特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの。例）ゲノムデータのうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型（SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat : STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの。

### 1) 本研究における個人情報の取得と保護

- 個人情報（単体または他と照合することによって個人を識別できる情報や、個人識別符号、要配慮個人情報）を  取得する  取得しない
- 個人情報を取得する場合、

個人識別符号を	<input type="checkbox"/> 取得する	<input type="checkbox"/> 取得しない
要配慮情報を	<input type="checkbox"/> 取得する	<input type="checkbox"/> 取得しない
匿名化の有無	<input type="checkbox"/> 匿名化する	<input type="checkbox"/> 匿名化しない

（匿名化しない理由： \_\_\_\_\_）  
匿名化実施の場所：  当院  当院以外の部局・研究機関
- 匿名化のレベル（下記より選択）：
  - どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別でききないよう、加工又は管理する
  - 特定の個人を識別することができない（単体または他と照合することによって個人を識別できる場合や、個人識別符号が含まれない場合に限る）
  - 匿名加工情報を作成（個人情報保護法に基づく）
  - 非識別加工情報を作成（行政機関/独立行政法人に対する個人情報保護法に基づく）

● 対応表の有無

対応表を 作成する 作成しない

対応表を作成する場合、対応表を同一法人内で保管を する しない

2) 個人情報の管理

(1) 当院における研究期間中の対応表の管理責任個人情報保護責任者

氏名： 所属： 職名：

(2) 対応表の管理場所・管理方法

(3) 当院における研究期間終了後の対応表の管理

\* 保管する場合：保管場所・責任をもって保管する者の氏名（原則として研究責任者）を記載。

\* 廃棄する場合：廃棄方法を記載。

(4) 共同研究の場合

共同利用する個人情報の項目：(氏名、年齢、性別、病歴等の情報等)

共同研究機関における安全管理措置：

個人情報の機関間移動等の際の情報の受け渡しにおける留意事項：



\*\*\*\*\*

## 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、 これらの総合評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策

- \* 「負担」とは、研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指す。例) 身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益(自覚されないものを含む)、不快な状態等の「侵襲」に関連するものの他、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間(労力及び時間)や経済的出費等も含む。
- \* 「リスク」とは、研究の実施に伴い実際に生じるか否かが不確実な危害の可能性を指す。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害等。
- \* 研究の実施に関連して起こり得る有害事象(例えば、薬物投与を行う研究の場合における当該薬物の副作用による有害事象など)も含まれる。

### 1) 研究対象者(対照群を含む)が負担する危害・リスク・不利益の内容、またそれにたいする配慮の内容

- \* 採血等の侵襲を伴う検査やデータ採取が予定されている場合、1回の量や回数等を具体的に明示。
- \* プラセボを使用する場合、必要と思われる根拠を書くこと。
- \* 小児を対象とした研究において採血を行うような場合など、大人にとっては軽微な侵襲であっても、小児に対しては、十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮について記載すること。

別紙説明書に記載の通り

### 2) 研究を中止する基準

メッセージングアプリの使用に関する情報漏洩など不具合が生じた場合。想定以上の利用があり、横浜労災病院心臓血管外科における通常の業務に支障がでた場合。

\*\*\*\*\*

## 10. 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管と廃棄の方法

- \* 「研究に用いられる情報に係る資料」とは、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料を指す。

### 【試料・情報の保管方法】

#### 1) 当院での試料の保管

##### (1) 研究期間中

- 保管の有無： 有 無

##### (2) 研究期間終了後

- \* 研究終了後も継続して保管する場合には、その同意を得ておくこと。  
\* 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日か5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の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、適切に保管。

- ① 保管の有無： 有 無

##### ② 「有」を選択した場合：

- 試料の保管場所：  
  
● 試料の保管方法：  
➢ 保管「有」の場合、試料の保管場所を記載すること。

#### 2) 当院での情報(研究に用いられる情報に係る資料)の保管

- \* 実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料や、試料・情報の授受の記録を含む。  
\* 特に、個人識別符号を扱う場合には、データを厳重に保管する方法を記載すること。

##### (1) 研究期間中

- ① 保管の有無： 有 無

② 「有」を選択した場合:

- 情報の保管場所:  
医局部長室 (鍵付き)

- 情報の保管方法:  
➢ 保管「有」の場合、情報の保管場所を記載すること。

鍵付きの引き出し内に収納もしくは常置している PC (パスワードおよび生体認証ロック付き)

(2) 研究期間終了後

- \* 研究終了後も継続して保管する場合には、その同意を得ておくこと。
- \* 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の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、適切に保管。

① 保管の有無:     有     無

② 「有」を選択した場合:

- 情報の保管場所:  
医局部長室 (鍵付き) 内

- 情報の保管方法:  
(ア) 保管「有」の場合、情報の保管場所を記載すること。

鍵付きの引き出し内に収納もしくは常置している PC (パスワードおよび生体認証ロック付き)

3) 試料・情報の廃棄方法

\*いつ、どこで、誰が、どのように廃棄するのか記載。

当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の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が過ぎ保管義務が消失したと確認された時点において、横浜労災病院医局にて当該研究責任者がシュレッダー裁断および PC 内よりデータの消去を行う。



金額：50万円/年間

研究資金元(企業名等)：労働者健康安全機構 病院機能向上研究

#### 4) その他

\*\*\*\*\*

### 13. 研究に関する情報公開の方法

#### 1) 研究の概要及び結果の登録

\*下記 (1) ~ (3) より該当する選択肢にチェック。

(1) データベースに登録を行う

\*介入を行う場合は、① ~ ②のいずれかへの登録が必須

- ① jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)
- ② 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
- ③ 海外を含む その他のデータベース ( )

(2) 研究対象者等及び関係者の人権又は権利保護のため非公開 (倫理委員会の許可が必要)

(3) 介入研究ではないのでデータベースに登録をしない

#### 2) 研究結果の公表

\*公表を予定している時期及び媒体を明記すること。

\*研究結果の公表後は、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

研究終了後 1 年以内に病院運営に関連した学術団体 (日本地域医療連携システム学会など) 主催の学会や雑誌にて報告する予定

\*\*\*\*\*

### 14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

\*「相談等への対応」については、例えば、相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQ のホームページ掲載等が考えられる。

相談窓口を設置

連絡先：横浜労災病院 心臓血管外科内

ホームページにFAQを掲載

その他 ( )

- ◆ 以下 15～25 は、該当する場合について記載することを原則とする。ただし、研究内容等に基づき記載を要しない項目は、研究責任者が判断し、各項目のチェックボックスにチェックを入れ記載省略の理由を示すこと。
- ◆ ただし、26 は必須事項。記入漏れは審査できません。

\*\*\*\*\*

## 15. 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

\* 以下の場合、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることが求められる：

(ア) 未成年者であること。

ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

- 1 研究の実施に侵襲を伴わない旨。
- 2 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、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨。

(イ) 成年であって、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者であること。

(ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

代諾者からインフォームド・コンセントを受ける研究に

1) 該当しない

該当しない理由：

研究対象者は、同意能力のある成人であるため

その他 ( )

2) 該当する

(1) 代諾者等の選定方式

(2) 代諾者への説明事項

(3) 未成年者、または、成年であって IC を与える能力を欠くと客観的に判断される者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象とすることが必要な理由

\*\*\*\*\*

## 16. インフォームド・アセントを得る場合の手続き

- \* 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない。
- \* インフォームド・アセントの手続における研究対象者への説明方法に関して、研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉によるほか、挿絵や図表入りの書面を用いることや、理解に要する時間について配慮すること。

インフォームド・アセントを受ける研究に

- 1) 該当しない

該当しない理由:

- 研究対象者は、同意能力のある成人であるため  
 その他 ( )

- 2) 該当する

(1) 研究対象者への説明事項:

(2) 説明方法:

\* 説明場所、誰が説明するか、説明のタイミング、どのように説明するかなどを記載



\*\*\*\*\*

### 17. 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

\* 研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断した場合は、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、やかに、説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、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こと。
- ③ 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こと。
- ④ 代諾者又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こと。

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に

- 1) 該当しない
- 2) 該当する
- (1) インフォームド・コンセントを受ける
  - (2) インフォームド・コンセントを受けない
    - インフォームド・コンセントの手続きを行わない ①～④ の条件を全て満たしていることを判断するための方法について記載：

\*\*\*\*\*

### 18. 経済的負担又は謝礼

\* 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨および内容を記載

- 謝礼なし
- 謝礼あり
- 研究対象者が得られる可能性のある利益の内容等について記載：

\*\*\*\*\*

**19. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応**

- \* 「有害事象」とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた好ましくない又は意図的な傷病、若くはその徴候（臨床検査値の異常を含む）をいう。
- \* 「重篤な有害事象」とは、有害事象のうち、次にあげるいずれかに該当するものをいう。①死に至るもの、②生命を脅かすもの、③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの、④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、⑤子孫に先天異常を来たすもの」)

侵襲を伴わない、または、軽微な侵襲を伴う研究のため、記載を要さない

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究である

● 重篤な有害事象発生時の対応について記載：

- ✓ 重篤な有害事象発生時における手順書を参照し、報告・記録・研究参加者への対応等について具体的に記載すること。報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等についても記載。
- ✓ 重篤な有害事象が発生した際の対応を一律に研究計画書に記載する必要はないが、もし軽微な侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した場合には、手順書に従って必要な措置を講ずる必要がある。
- ✓ 参考：侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、すみやかに当該有害事象が発生した研究機関の長および厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

\*\*\*\*\*

## 20. 侵襲を伴う研究における健康被害への補償

- \* 侵襲を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容について記載すること。
- \* 「内容」は、必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供等も含まれる。

### 健康被害への補償なし

- 補償しない理由：
  - 侵襲を伴わない研究であるため
  - その他 ( )

### 健康被害への補償あり

- 補償する内容：

\*\*\*\*\*

## 21. 研究実施後の医療提供

- \* 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究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について記載すること。
- \* 通常の診療を超える医療行為を伴う研究が実施された研究対象者が、当該研究の結果により得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けられるよう研究責任者に努力を求める。
- \* 「研究対象者への研究実施後」とは、研究計画書に記載された研究期間が満了したときではなく、個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後を指す。

### 通常の診療を超える医療行為を伴う研究に該当しない

### 通常の診療を超える医療行為を伴う研究に該当

- 研究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の詳細を記載：

\*\*\*\*\*

## 22. 研究対象者への研究結果の返却

- \* 研究対象者に研究目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い(当該研究対象者に説明するか否かを含む)を、あらかじめ研究計画書に定めておくこと。
- \* 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、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を得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱いについて記載。
- \* 「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報(例えば、がんや遺伝病への罹患等)をいう。

### 1) 研究対象者に

- 研究結果を返却しない
  - 返却しない理由
    - 研究段階であるため、研究対象者に有益な情報とは言えないため
    - その他(無記名アンケート調査であり、返却不可能であるため)
- 研究結果を返却する
  - 返却する研究結果の詳細：
    - \* 感染症検査結果なども考えられます。

### 2) 遺伝カウンセリングの要否

- 原則必要
  - 担当施設名：
  - 担当者名： (資格： )
  - 遺伝カウンセリングの費用負担：
    - 対象者自己負担
    - 研究費で支弁
- 特に必要ない
  - 理由： **こちらに理由を御記載ください。**  
遺伝性疾患及び遺伝子治療を取り扱う研究ではないため。

\*\*\*\*\*

### 23. 業務委託

- \* 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法について記載。
- \* 「委託先の監督方法」については、例えば、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されていることを確認する方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載することなどが考えられる。海外にある者に委託する場合においても同様に記載すること。

業務委託なし

業務委託あり

- 委託先名称：
- 業務内容：
- 契約締結の有無：
- 委託先の監督方法：

\*\*\*\*\*

### 24. 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続き

- \* 研究対象者から取得された試料・情報について、研究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場合がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容について記載。

1) 現時点では特定されない将来の研究への利用や他機関への提供の可能性

あり                       なし

2) 「あり」と回答した場合

⑦ 将来の研究利用等の想定される内容：

- \* 「想定される内容」については、将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する場合がある研究機関の名称などが考えられる。
- \* 研究対象者から取得された試料・情報について、研究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場合がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容について記載すること。

- ⑧ 研究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があることの説明文書への記載：

あり       なし

- ⑨ バイオバンク等への寄託の予定

\* 組織バンクなどへの寄託予定があれば、その旨を記載。

あり (想定されるバンク等の名称： \_\_\_\_\_ )

なし

- 3) 同意を撤回できる機会の保証方法 (下記より選択)

新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知

公開

● 公開方法：病院ホームページ上に掲載の上、オプトアウト方式とする。

\*\*\*\*\*

## 25. モニタリング及び監査

\* 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合、モニタリング及び監査の実体制及び実施手順について記載すること。

\* 「実施体制」は、モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載すること。

\* 「実施手順」は、モニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載すること。

モニタリング及び監査を実施しない

● 実施しない理由：

侵襲、介入を伴わないため

その他 ( \_\_\_\_\_ )

モニタリングを実施

● 実施体制：モニタリングに従事する者の氏名と所属

氏名： \_\_\_\_\_

所属： \_\_\_\_\_

- モニタリングに従事する者と当該研究との関係：
- 外部の者にモニタリングを依頼する場合は、当院との関係：
- モニタリングの手順
- モニタリング結果の報告方法

□ 監査を実施

- 実施体制：監査に従事する者の氏名と所属  
氏名：  
所属：
- 監査に従事する者と当該研究との関係：
- 外部の者に監査を依頼する場合は、当院との関係：
- 監査の手順
- 監査結果の報告方法

\*\*\*\*\*

## 26. 説明同意文書への記載事項

- \* インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続き等には、「文書 IC」、「口頭 IC（記録作成を含む）」、「オプトアウト（情報公開+拒否機会）」及びその他の手続があります。
- \* 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、原則として研究に関する患者さんへの説明の際には、以下 26-A の内容についての説明を含まなければなりません。説明すべき内容は、1 から 21 までの全ての事項（15 から 21 までは該当する場合のみ）とすることを原則とします。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも説明を要しない項目もあり得ます。特定の事項を省略するかどうかは、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会審査の上、妥当であるとの意見を受けて研究機関の長の許可を得る必要があります。
- \* しかし、侵襲、介入、人体取得資料のいずれも伴わない研究（アンケート、インタビュー、観察等）では、適切な同意を取得することで、実施することができます。適切な同意の取得が困難であると認められる理由がある場合、ウェブサイト等における公開により拒否の機会を提供するオプトアウト形式を採用することで、文書 IC が免除される場合があります。

該当する□にチェックを行い、指定されたチェックリストにご記載ください。

- 文書/口頭による IC を取得する → チェックリスト 26-A へ
- 適切な同意を取得する → チェックリスト 26-B へ
- 通知・公開・オプトアウト → チェックリスト 26-C へ

### 【 説明同意文書への記載注意事項 】

研究対象者への説明文書・同意書・同意撤回書の作成における注意事項です。

下記の要領で説明文書・同意書・同意撤回書が記載されていることを確認してください。

- 患者さんが理解できるような義務教育終了程度の平易な表現で作成。（文章だけでなく、写真、絵なども利用すると良い）
- 文章中の専門的な用語・手技は、はじめに説明やルビを加える。
- 略語を使用する場合は、初回記載箇所は「正式名称（略語）」とし、その後は略語を記載。（ただし、複数の略語の多用は極力避けること。）
- 「患者さま」ではなく、「患者さん」を使用。
- ゴシック体等、読みやすい書体、フォント数を用いて記載。（高齢者が対象に入る場合は、読みやすさ、見易さに配慮すること。）
- 文中に薬品名を記載する場合は、一般名で名前を統一すること。

\*以下、26-A、26-B、26-C の該当するものだけを残し、残り 2 つは削除



26-A. 文書/口頭による IC を取得する場合の患者説明文書への記載事項

\* 患者説明文書に、下記の項目が記載されているか確認し、各項目の前のボックスの該当箇所にチェックを入れて下さい。

該当に	■	<p>* 原則、上記 1～25 の項目で記載省略するもの以外は、すべて説明文書に記載が必要。</p> <p>* 「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」とは、口頭により説明し、口頭により同意を受けることを指す。なお、説明又は同意のいずれか一方を文書で、他方を口頭で行う場合については、「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」に該当するものとして扱う。</p>
必須	■	<p>① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨</p> <p>* 倫理審査委員会の審査を受けている旨や研究計画の作成及び改訂の日付、版番号を記載すること。</p>
必須	■	<p>② 研究機関の名称と研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）</p>
必須	■	<p>③ 研究の目的及び意義</p>
必須	■	<p>④ 研究方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む)及び期間</p> <p>* 利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を説明する必要がある。</p> <p>例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を説明することが考えられる。</p>
必須	■	<p>⑤ 研究対象として選定された理由</p>
必須	■	<p>⑥ 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</p>
必須	■	<p>⑦ 研究を実施または継続されることに同意した場合であっても、随時これを撤回できる旨（撤回に従った措置を講じることが困難である場合には、その旨及びその理由）</p>
必須	■	<p>⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨</p>
必須	■	<p>⑨ 研究に関する情報公開の方法</p> <p>* 研究対象者等から開示等の求めがあった場合の対応についても説明する旨を示すこと。（臨床試験登録、ポスター掲示、ニュースレター発行、web 掲載(URL) 等）</p>
必須	■	<p>⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報等の保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画及び研究の方法に関する試料を入手又は閲覧できる旨、並びにその入手又は閲覧の方法</p>
必須	■	<p>⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）</p> <p>* 研究結果を公開する際の個人情報の取り扱い及び個人情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称を含む旨を示すこと。</p> <p>* 研究対象者等に係る個人情報等（例えば、研究対象者から取得した 試料・情報であって匿名化されて</p>

		いないもの)を共同研究機関に提供するときは、提供する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された個人情報等の管理について責任を有する者の氏名又は名称を含めて説明する必要がある。
必須	■	⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
必須	■	⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 * 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりについて示す。
必須	■	⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
必須	■	⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。） * 他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答できないことがある場合は、その旨を説明する必要がある。 * 相談窓口を設置し、担当者氏名、所属、役職、連絡先住所・電話番号・FAX 番号・E-mail アドレスなどを実施計画書および IC 文書に記載。
	□	⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 * 謝礼がない場合には、その旨を記載する方が望ましい。
	□	⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項 * 説明を要する「他の治療方法」は、原則として既に確立した治療法に限られるが、必要に応じて他の研究への参加等について説明してもよい。また、研究の内容によっては、積極的な治療以外の選択肢（緩和ケアや経過観察等）についても説明を要する「他の治療方法等」に含まれる。
	□	① 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究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
	□	② 侵襲を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容
	□	③ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究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がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 * 同意を受ける時点では特定されない研究を将来的に行う可能性がある場合(別の研究を行う場合のほか、先行する研究を計画変更する場合を含む。)は、先行する研究に係るインフォームド・コンセントの手続において、将来の研究への利用の可能性を含め、少なくとも②、③、④、⑥及び⑬について、想定される内容を可能な限り説明するものとする。
	□	⑳ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴う場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が必要範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
	□	文書 IC の場合の添付文書：同意書・同意撤回書
	□	口頭 IC の場合の添付文書：説明の方法・説明の内容・受けた同意の内容に関する記録用紙





「地域中核病院及びその周辺医療機関の連携強化を目的としたモバイルデバイス用アプリ導入による効果とその検証」に関する研究協力（アンケート）のお願い

### 研究の目的と意義

モバイルデバイスの普及に伴い、「LINE」に代表されるメッセージングアプリを用いて教育やビジネス分野での情報の共有はもはや珍しいことではありません。実際に多くの医療機関内においてもチームや部署内で仕事の申し送りなどの際にはこういったメッセージングアプリが頻繁に用いられているのを目にします。

一方で、医師が日常診療において「〇〇科の医師のアドバイスは欲しい、けれどもわざわざ紹介状を準備してまで相談する内容ではない」といったケースはよく遭遇する事例だと思います。例えば病院において廊下ですれ違ったA科の医師がB科の医師にB科の領域について立ち話として相談するのを目にしますがこれをメッセージングアプリを用いて実現できないか、というのが本研究の目的になります。そして本研究を通じて新しい形での地域連携の構築を図りたいと考えております。

### 研究の対象

地域連携の強化という観点から、1) 横浜労災病院と登録医としてご登録いただいている開業医および勤務医で心臓血管外科と日常診療の中で関連が高いと思われる分野の先生方で、2) メッセージングアプリの導入をふくめ本研究の趣旨にご賛同いただける先生方を対象とさせていただきますと考えております。ただし、心臓血管外科と関連が高くない分野の先生方や登録医以外の先生方でも2)の趣旨にご同意をいただければご参加可能です。

### 研究の期間

2024年4月から2026年3月を予定しております。

### 研究の方法

本研究は横浜労災病院心臓血管外科の研究となりますので、メッセージングアプリでご相談いただける内容は心臓血管外科領域（一部循環器内科領域を含む）に限定されます。

メッセージングアプリについては「Signal」というアプリの導入を検討しております。こちらは無料でかつ世界最高水準のセキュリティ機能を備えているとされており、横浜労災病院心臓血管外科でもチーム内コミュニケーションはこちらを用いております。詳細は<https://nordvpn.com/ja/blog/signal-app-security/>に箇条書き形式でそのメリット、デメリットが記載されておりますのでご参照いただければと存じます。一例としては、誤って患者さまの固有名詞が入るとその部分は自動的に認識され、氏名の一部は伏せられて相手方に発信されます。（横浜太郎→横浜 x 郎、横浜さん→x 浜さん など）

次に具体的な方法についてですが、2024年4月以降本アプリ導入を開始し当院心臓血管外科アカウントとつながっていただきます。この際には参加者のモバイル端末の番号登録が必要になります。その後、日常の診療において心臓血管外科分野に関連すると思われる疑問が生じた場合には本アプリを通じてご遠慮なく相談いただければと存じます。その際の注意事項は「アプリによる御相談の際に遵守およびご理解いただきたいこと」をご参照ください。

2026年3月で本システムの運用をいったん終了します。この時点で本アプリを通じて当院と

つながりが確認できた各医療機関の先生方に、メッセージングアプリの導入が日常診療に役立ったかどうかについてのアンケート調査実施させていただきます。この場合アンケートは郵送もしくはオンラインで施行する予定で、ご回答の期限はおよそアンケート開始後1か月とする予定です。

#### アプリによる御相談の際に遵守およびご理解いただきたいこと

- 患者様の個人情報（氏名、生年月日、住所および連絡先）は一切伏せてください
- 回答は、あくまでいただいた患者さまの情報の一部を参考に回答させていただく内容となるため、その結果生じた責任は一切負えません
- 当院心臓血管外科専門医の意見を正式な見解として診療記録に残したいとお考えの場合、複雑な病歴を有する患者などアプリでは説明しきれないケースの場合には、従来の通り紹介状をご準備いただき当院へ患者さまをご紹介いただくほうが確実ですセカンドオピニオンも同様です。
- あくまで心臓血管外科専門医の見解となりますので他の心臓血管外科専門医とは異なる意見となる場合があります。
- 急患の受け入れの相談には本アプリでは対応できません
- 少数のスタッフで対応しますので、ご相談の受け付けは平日（月-金）9時-17時とします。また受付時間内でもこちらが外来、手術や検査、急患対応中の場合は回答が遅れます。
- 守秘性が高いアプリであり、研究者が得た情報は断りなく第三者に通知・譲渡されることはありません。しかしながらアプリ側の問題として予期せぬ情報漏洩絶対に起こらないとは言いきれません。
- 通信料については研究参加者ご自身の負担となります。
- 初回登録には研究代表者へアプリ登録用の電話番号の通知が必要となります。

#### アンケート協力にあたり、以下の内容をご確認下さい

- 研究期間の途中でもアプリの登録・削除は自由に行うことができます。最終的にアプリ登録が確認されない場合には不参加扱いとなりますのでアンケートは送付されません。
- 研究期間終了時にアンケートとともに参加同意書を送付させていただきます。
- アプリを導入されたとしてもアンケートを提出（返送）しないことによって研究協力を取りやめることができます。このアンケートのご回答は参加者の自由意思に基づくものでありアンケート調査にご協力いただけない場合でも不利益を受けることはありません。またアプリ非登録、もしくは途中登録解除をされた場合でも不利益を被ることはありません。
- アンケートは記名式で行うことを原則としますが、不都合があれば無記名で構いません。記名がある場合にかぎり、アンケート提出後に申し出による撤回は可能となります。
- 研究の成果は学会等での発表を考えていますが、その際、個人および貴院が特定される情報を公表することはない、個人情報を守られます。
- 回収したアンケートは、研究者が鍵付きの保管庫や生体認証もしくはパスワードロックのかかるPC等で責任をもって厳重に管理し、本研究以外に使用することはありません。また、研究終了後は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の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後、適切な方法（シュレッダー、ソフトウェアを用いてPCからの恒久的な消去

等)で廃棄します。

- この研究は、独立行政法人労働者健康安全機構横浜労災病院院長および横浜労災病院倫理委員会の承認を受けています。
- 本研究は労働者健康安全機構の病院機能向上研究としてとして執り行われます。
- 研究(アンケート)に関する疑問や質問が生じた場合は、下記連絡先までお問合せください。

<連絡先>

独立行政法人 労働者健康安全機構

横浜労災病院 心臓血管外科

電話：045-474-8111(代表)

研究代表者：成田卓也





## 同意確認書

独立行政法人 労働者健康安全機構  
横浜労災病院 心臓血管外科  
成田卓也 殿

研究テーマ：地域中核病院及びその周辺医療機関の連携強化を目的としたモバイルデバイス用アプリ導入による効果とその検証

上記の研究実施にあたり、担当者から文書を用いて説明を受け、以下の内容について十分に理解しました。

- 研究の目的と意義
- 研究の対象と期間
- 研究の方法
- 自由な研究への参加
- 個人情報が守られる
- 同意を拒否、撤回または中止した場合でも不利益を受けることはない
- 疑問や質問の際の代表者の連絡先
- 研究結果の公表
- 情報の保全について

以上を踏まえ、本研究の参加に

同意します

同意しません

年 月 日

本人署名： \_\_\_\_\_

