

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項に関する届出書

市立岸和田市民病院 院長様

報告者 所属組織： 呼吸器内科
職名： 部長
氏名： 高橋 志一



当施設における院内倫理規定並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存もしくは新規の試料・情報を利用した臨床研究を実施しますので、別紙のとおり届出ます。

添付資料 研究計画書
 その他 ()
 提供先がある場合 ()

臨床研究における研究対象者等への通知又は公開事項

研究課題	呼吸器検査センサーが内蔵された酸素濃縮器バイパス④(改良後)から取得された呼吸数と臨床経過との関連性に関する検討：多施設後向き観察研究
試料・情報の収集・利用目的	センサー数値と呼吸数から臨床経過を検証できるか調べる
試料・情報の収集・利用方法	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ閲覧 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> 聞き取り <input type="checkbox"/> 侵襲的方法 <input type="checkbox"/> その他 ()
試料・情報の収集源	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ <input checked="" type="checkbox"/> カルテ以外 (酸素濃縮器のモニター)) <input type="checkbox"/> 人体から取得された試料 (血液、尿、組織、標本、その他)
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 (病歴、看護記録、処方歴、検査結果、その他)) <input checked="" type="checkbox"/> アンケート内容 <input checked="" type="checkbox"/> 聞き取り内容 <input type="checkbox"/> その他 ()
提供方法(ある場合)	<input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体 <input type="checkbox"/> その他 ()
利用する者の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 院内のみ <input type="checkbox"/> 院外の参加者あり <input checked="" type="checkbox"/> 提供先(京都大学) リンク先 ()
試料・情報の管理について責任を有する者	所属： 呼吸器内科 職名： 部長 氏名： 高橋 志一
利用又は他の研究機関への提供を拒否できる機会	<input checked="" type="checkbox"/> 保障 <input type="checkbox"/> 保障不可能 <input type="checkbox"/> 未定
研究対象者又は代理人の求めの受付方法	<input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> ホームページの指定フォーム入力 <input type="checkbox"/> 病院受付 <input checked="" type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究の資金源	なし
研究に係る利益相反の状況	なし
個人の収益などの有無	なし

2015 年 2 月 5 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

市立岸和田市民病院 院長 殿

報告者 所属組織； 呼吸器内科
職 名； 部長
氏 名； 高橋 志一



当施設における院内倫理規定並びに「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・申請）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（ ）

1. 研究に関する事項

研究課題	呼吸器知センサーの内蔵された酸素濃縮機（ハイサンO ₂ i（改良機））から取得された呼吸器と臨床経過との関連性の検討：多施設後向き観察研究
研究代表者	氏名； 平井 豊博 所属研究機関名； 京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日 研究機関の長の定規許可日から3年間（解析期間含む）
提供する試料・情報の項目	患者背景，呼吸器検査データ，臨床経過データ。 専用データベースに蓄積されているハイサンO ₂ i（改良機）からの情報
提供する試料・情報の取得の経緯	担当医師と本人へ説明（済）担当者より KUMC（ストレージ）より提供
提供方法	上記
提供先の機関	研究機関名； 京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科 責任者の職名； 教授 責任者の氏名； 平井 豊博

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況	<input checked="" type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によるインフォームド・コンセントを受けている <input checked="" type="checkbox"/> ア (ア); 匿名化されているものを提供する場合 <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 type="checkbox"/> イ; アによることができない場合 (オプトアウトおよび倫理審査委員会の審査を要す) <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を要す)
当施設における通知又は公開の実施の有無	<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+拒否機会の保障を実施 <input checked="" type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input type="checkbox"/> あり (管理者;) (管理部署;) <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当院で保管する (管理者; 西島準一) (管理部署; 倫理委員会) <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 (軽微な侵襲を除く。) を伴わない
 ② 手続を簡略化することが、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、又は研究の価値を損ねる
 ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものである

研究者等は、次に掲げるもののうちいずれかの適切な措置を講じなければならない。

- ① 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 (方法を含む。) について広報する。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明 (集団に対するものを含む。) を行う
- ③ 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

施設管理用	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 委員会開催 (開催日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 持回審査 <input type="checkbox"/> 審査不要
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可 (年 月 日)