

受付番号：HM22-139

2022年06月26日

## 医学研究倫理審査申請書（変更申請）

申請年月日：2022年06月28日

藤田医科大学医学研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者： 所属： 藤田医科大学  
医療科学部・臨床医工学分野  
職名： 教授  
氏名： 日比谷 信

受付番号HM17-088(2017年07月18日承認)の下記研究について、以下のとおり研究を変更して実施したいので、審議をよろしく願います。

1. 審査区分： 変更

### ○変更内容

<変更事項1>

- ①変更事項 研究終了日、所属長、事務局担当者  
②変更前内容 研究終了日：2022年7月31日  
所属長：川井薫  
事務局担当者：関口敦  
③変更後内容 研究終了日：2027年7月31日  
所属長：日比谷信  
事務局担当者：東條圭一  
④変更理由 研究終了日：5年間延長する  
所属長：医療科学部組織再編  
事務局担当者：担当理事の変更

2. 研究課題： 体外循環症例データベース

### 3. 審査形式

一般審査

迅速審査（この場合、該当する事項を①～④から選ぶこと。）

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査  
② 研究計画書の軽微な変更に関する審査  
③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査  
④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

### 4. 研究形態

- 藤田医科大学のみで行われる研究  
多施設共同研究A（藤田医科大学が代表機関である場合）  
多施設共同研究B（藤田医科大学が分担機関である場合）  
その他

## 5. 研究組織

研究責任者 藤田医科大学 教授  
医療科学部・臨床医工学分野  
日比谷 信  
eAPRIN受講状況 受講済み

研究分担者 藤田医科大学 教授  
医療科学部・医療経営情報学科  
亀井 哲也  
eAPRIN受講状況 受講済み

個人情報管理者・分担管理者

関連施設及び共同研究施設

共同研究代表者

藤田医科大学 医療科学部 教授 日比谷 信

### 1) 関連施設・共同研究施設及び担当者

一般社団法人 日本体外循環 事務局 事務局担当理事 東條圭一  
技術医学会 (事業実施母体)

### 2) 共同研究事務局

藤田医科大学 医療科学部 教授 日比谷信

## 6. 研究期間

承認された年月日 ～ 2027年07月31日  
5年後に再申請予定 (予定)  
5年以上の場合の研究終了予定日 2032年07月31日

## 7. 研究の概要 (研究の目的及び意義を含む)

### (1) 目的

体外循環下に心臓血管外科手術あるいは治療を受ける患者の手術前の医学的身体状況と体外循環の実施状況およびその結果を調査し、これをデータベース化して全国規模で集計する事により、本邦の体外循環技術の進歩、そしてこれによる国民の医療と健康の増進に寄与する事を目的としている。

### (2) 意義

体外循環技術に関する本邦初の包括的かつ学術的なものであり、各疾患群における手術前の身体状況と手術に応じた体外循環技術成績を明らかにする。蓄積されるデータをもとに体外循環の危険率などを計算し全国の施設に提供する。調査項目は欧米と共通であるため、国内施設間の他、欧米施設との直接的な成績比較が可能となり、国内施設の体外循環技術の向上および日本の体外循環技術学の国際化に大きく貢献できる。日本の心臓血管外科手術データベースによる手術危険率などととも、国民にとって重要な利益になる。

### (3) 研究の概要

体外循環症例データベースはFileMaker Proを用いて構築した。このソフトウェアは主要OSであるWindowsとMac OSXとで利用でき、入力者が利用するパーソナルコンピュータを選ばない。また、回収者側にとって表計算ソフトウェアや統計ソフトウェアとの親和性が高いことが利点であった。

このデータベースは、患者基本情報、回路と充填液、体外循環、イン・アウト管理、検査データ管理の5分野で構成され、必須入力項目は多肢選択式が46項目、記述式(数値等入力式)が131項目、計177項目であるが、将来項目数が増減する可能性がある。

#### ・データ回収

各施設で蓄積されたデータは、表計算ソフトファイルに出力され、これをインターネットを通じて回収する。

回収には、JaSECT会員専用Webメールシステムを利用する。このシステムは、SSL暗号通信を用いて端末間の送受信が行われ、通信途上でのデータ搾取等に対するセキュリティが確保されている。

各施設のデータマネージャーは、上記会員専用Webメールシステムを利用して、指定されたアドレス宛に当該ファイルを添付した電子メールを送信する。

研究責任者は当該システムから添付されたファイルをダウンロードする。回収したデータは、外付けHDDと格納フォルダにパスワードを設定しセキュリティを確保する。この外付けHDDは施錠できる医用機器

安全管理学教室で厳重に保管する。

・分析データの公開

回収されたデータは、JMP (SUS社) を用いて集計される。集計した結果は、データマネージャー会議において公開される。この会議では、全データに基づいた集計結果を報告し、データマネージャーには自施設の集計結果とともに全体の集計結果を紙媒体あるいは電子媒体にて報告される。

## 8. 研究の方法

(1) 介入を行うか

行わない

行う

(2) 侵襲性

無

有 (軽微な侵襲)

有 (軽微でない侵襲)

(3) 未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いるか

該当しない

該当する (どのような医薬品・医療機器等か記載すること)

(4) 医薬品・医療機器等の広告に用いられることを想定しているか

該当しない

該当する

(5) 具体的な研究方法

5-1. 研究デザイン

(1) 介入

介入の有無: 無し

(2) 侵襲性

侵襲の有無: 無し

(3) 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究に該当するか

該当しない

(4) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に該当するか

該当しない

5-2. 研究の流れ・研究対象者に対して行う内容

この研究に参加する施設は、自施設の臨床研究倫理承認を得た後、研究事務局へ研究参加を申請し、共同研究を開始する。

研究対象者には、通常の治療が実施されるのみで、体外循環を伴う手術・治療が終了した後、記録された体外循環記録から観察項目のデータを転記する。転記されたデータは、半年ごとに当研究責任者が写しを回収し、基本統計量を算出する。算出した基本統計量の値は各施設へフィードバックする。また、学術研究論文、学術講演等に統計処理結果を用いて報告する。

5-3. 使用する薬剤・機器について

該当しない

5-5. 観察項目・スケジュール

観察項目は別添 (資料2)

観察期間: 患者入院時から退院まで

入院時から手術前まで: A. 患者基本情報、F. アウトカム管理

手術中: B. 回路構成～F. アウトカム管理

手術後から退院まで: E. 検査データ管理、F. アウトカム管理

スケジュール

共同研究参加条件: 各施設の倫理審査委員会あるいは施設長承認後に参加。

共同研究施設募集: JACVSD参加施設すべてが参加するまで募集継続。

症例登録: 成人の体外循環を伴う開心術1症例につき1登録とする。

症例データの収集: 毎年1月1日から6月30日までに体外循環が実施された症例を8月に、7月1日から12月31日までの症例を翌年2月に当施設へ参加施設が送付する。

5-6. 併用薬・併用療法

該当しない

## 5-7. 評価の方法

### 5-7-1. 主要評価項目

各年末の回路構成、体外循環、イン・アウト管理、検査データ管理、アウトカム管理の項目群に関する集計

### 5-7-2. 副次評価項目

各年末の患者基本情報群に関する基礎集計

### 5-7-3. その他の有効性評価項目

患者基本情報、回路構成、体外循環、イン・アウト管理、検査データ管理、アウトカム管理の項目群の集計値の変化推移

### 5-7-4. 安全性評価項目

該当しない

### 5-7-5. 解析方法

主要評価項目、副次評価項目ともに基本統計量を算出する。解析は主に1変量、あるいは多変量解析で、全標本に基づく基本統計量と当該施設のみ基本統計量を算出する。数値記入項目は、除外値となる値が出現することが予想される。これは、場合によっては個人が特定できる可能性がある。よって、数値記入項目は、最低値および最高値からある一定の割合の症例を除外して算出する。この割合は、研究責任者および共同研究者が事業母体である日本体外循環技術医学会ガイドライン策定委員会の意見に基づき設定する。

## 5-8 研究の中止

事業母体であるJaSECTが症例登録事業の中止を宣言した場合にこの研究を中止する。

### 5-8-1. 研究対象者の投与中止基準及びその方法

該当しない

### 5-8-2. 研究対象者の観察中止基準及びその方法

観察中止基準は、患者の参加拒否があった場合、そして、未成年者、成年で十分な判断力のない者、成年で意識のない者、あるいは緊急手術等により対象者自身が事前に参加可否を表明できない場合には、事後あるいは家族の意向に基づいてこの研究に対する参加拒否があった場合である。よって、申し出によっていつでも参加拒否による中止が可能なものである。

### 5-8-3. 研究全体の中止基準

事業母体である日本体外循環技術医学会が症例登録事業の中止を宣言した場合にこの研究を中止する。

## 9. 研究対象者の選定方針

### (1) 対象・選択基準

#### 1. 対象

共同研究施設で体外循環下に心臓手術を施行した患者で性別は問わず、除外基準なしの16歳以上の成人全症例

#### 2. 選択基準

体外循環下に心臓手術を施行した患者で性別は問わず、除外基準なしの16歳以上の成人全症例

#### 2-1. 設定根拠

小児症例と成人症例との年齢による区別は日本心臓血管外科症例データベース(JCVSD)の設定に合わせた。このため、この研究では16歳以上を成人とした。

### (2) 除外基準

設けていない。

## 10. 研究対象者数、試料・情報の種類等

### (1) 研究対象者の人数

- ・研究全体における研究対象者の人数： 50000 名
- ・上記のうち健常者の人数： 0 名
- ・申請者の施設における研究対象者の人数： 1500 名
- ・申請者の施設における健常者の人数： 0 名

## (2) 試料・情報の種類

共同研究施設から提供される情報は、患者基本情報、回路と充填液、体外循環、イン・アウト管理、検査データ管理の5分野で構成され、必須入力項目は多肢選択式が46項目、記述式（数値等入力式）が131項目、計177項目であるが、将来項目数が増減する可能性がある。収集項目は別紙を参照。

## (3) 他機関との間の試料・情報の提供とその記録

### 7-3-2-1. 試料・情報の提供の概要

共同研究施設から本施設は観察項目の情報の提供を受ける。この情報は、年に2回（2月、8月）、半年間保管されたデータの提供を受ける。情報は、項目名はアルファベットと数字の組み合わせにより符号化して、表計算ソフト（MS-Excel）形式の電子ファイルの提供を受ける。この電子ファイルは、その期間に収集される全ての施設からのファイルの集合体であるフォルダに格納される。提供を受けるデータファイルの保管は、外付けHDDを用い、施錠できる臨床医工学分野研究室で厳重に保管する。

### 7-3-2-2. 他機関から提供を受ける試料・情報の取得の経緯

共同研究施設から提供を受ける情報は、本研究の計画書に沿って各施設の担当者によって体外循環記録などから取得されたもの。

### 7-3-2-3. 試料・情報の提供を受ける場合の記録の作成（代用）方法

情報の提供を受ける都度、①共同研究機関の名称・データマネージャー名、②提供元の機関における取得の経緯、③提供を受けた日付を記載された記録を作成する。

情報の項目は、当施設から入力用ファイルを提供し、そのファイルから自動的に出力されるファイルでは、そのすべての項目が記されているため、記録を作成しない。

## 1 1. 研究の科学的合理性の根拠（予測される結果も含めて記述すること。）

調査項目は欧米と共通であるため、国内施設間の他、欧米施設との直接的な成績比較が可能となり、国内施設の体外循環技術の向上および日本の体外循環技術学の国際化に大きく貢献できる。さらに、日本の心臓血管外科手術データベースによる手術危険率などとともに明らかになり、国民にとって重要な利益になる。

2008年度より体外循環ガイドライン作成に向けた研究が開始され、机上検討を経てアメリカ、オーストラリアの調査、JaSECT学術大会及び各地方会への講演を実施してきた。地方会において講演後実施したアンケート結果からガイドラインあるいは標準化に対する期待が大きく伺え、2010年度末には根拠に基づく体外循環技術国際協会（ICEBP）データベースおよびベルギー体外循環学会データベースを参考に体外循環症例データベースの入力項目選定のための全国調査を実施し、2011年7月に試験的な症例データ入力項目を決定した。これに伴い、電子的データ入力フォームが整い、エビデンス作成に必須の体外循環症例データベースを始める段階に至った。

このような患者情報を取り扱う疫学的研究は、医療施設あるいは大学の倫理委員会の審査対象になってきている。一方で、同様のデータベース事業は施設内の客観的な技術水準の把握にとどまらず、全国集計による学術的成果として一般への公開が進み、公的役割を果たすようになってきた。このような背景から、データベース事業とりわけ運営に対する倫理的問題について、倫理委員会における検討を通して解決を図る事は重要であると考えます。

この事業は、インターネットを介して患者が参照可能なもので、事業内容や患者情報の取り扱いに関して公開し、患者の当事業に対する参加の拒否を保証する。対象となる患者は、この事業のために、検査の追加や、手術、入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与える事はない。

## 1 2. 遺伝情報について

### (1) すでに解析された研究対象者の遺伝情報を利用するか。

該当しない

利用しない

利用する

### (2) 将来、遺伝子の解析をする可能性の有無

該当しない

無

有 この場合は、新たな研究を始める前に改めて申請が必要です。

## 1 3. 個人情報等の取扱い

### (1) 匿名化

匿名化しない（この場合、匿名化しない理由を記載すること。）

■匿名化する（この場合、匿名化する方法を下記 i～iii から選ぶこと。）

i 対応表を作成しない匿名化等（誰が、いつ、どのように匿名化するのかについて記載すること。無記名アンケートなどはその旨記載する。）

■ ii 対応表を作成する匿名化（匿名化の種類につき下記より選び、匿名化の方法を記載すること。複数選択可。）

①申請者の施設で匿名化をして、申請者の施設に試料・情報と対応表がある。

②申請者の施設で匿名化をして、試料・情報だけを他施設に渡して対応表は申請者の施設に留めておく。

③申請者の施設で匿名化をして、試料・情報と対応表の両方を他施設に渡す。

■④他施設で匿名化をして、試料・情報だけを申請者の施設が受け取る。

⑤他施設で匿名化をして、試料・情報と対応表の両方を申請者の施設が受け取る。

※また、①～⑤のいずれを選んだ場合においても、この連結可能匿名化を誰が、どのように、いつ匿名化するのか、対応表の保存方法、保存場所等について記載すること。

匿名化（共同研究施設）

試料・情報等の種類：患者を特定する事が可能な「患者氏名」、「患者ID」、「登録ID」と「施設ID」との対応表は各共同研究施設内で厳重に取り扱われ、この対応表は当施設には提供されない。当施設に送られる患者の個人情報として、手術年月、手術日年齢（年月）が含まれるが、個人を特定できる情報ではない。匿名化した後の対応表は共同研究施設の倫理審査要件に従って適切に保管管理される。

匿名化の時期：研究開始時

匿名化の方法：データ収集は、共同研究施設の研究責任者、共同研究者ならびにデータマネージャーの管理の下、医療従事者が行う。収集したデータは各共同研究施設に保管する。共同研究施設の研究責任者が研究対象者の氏名を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えて匿名化したうえで、研究に使用する。

匿名化を行う理由：体外循環が実施された一定期間後の情報を集めたり、入力された情報に誤りが無いかを確かめたりする際に、入力された情報と患者個人の情報を照合するために必要。

iii 匿名加工情報あるいは非識別加工情報を用いる（いずれの情報を用いるか明記した上で、適用を受ける法令に定められた基準に従った加工がされていることが分かるよう、加工の主体・方法を具体的に記載すること。）

## （2）個人情報の安全管理

データの送付は、JaSECTが会員に提供している暗号化メール（SSL-Web mail）を用いて送信する。この方式では、送信途上では高品質に暗号化（RSA暗号化、鍵サイズ2048bit）され、送信者と受信者のみがデータにアクセスが可能である。以上より、倫理上の問題である個人情報の漏洩防止については問題無いと考える。

## 14. インフォームド・コンセント（IC）の手続き及び方法

### （1）試料・情報の取得方法とICの手続き・方法

■ i 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

(a) ICの手続きは以下のいずれか。

ICは不要（この場合は、IC不要の理由を記載すること。）

（※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いて研究を実施する場合は（2）～）

文書によるIC

口頭によるIC及び説明の方法・内容・受けた同意の内容に関する記録の作成

■ 当該研究に関する情報を通知又は公開し、研究の実施又は継続について、研究対象者が拒否できる機会を保障（オプトアウト）

当該研究に関する情報を通知又は公開

上記以外（この場合は、I Cの手続きを記載すること。）

(b) I C等の方法（説明文書、同意文書、オプトアウトなど）について記載すること。

この研究に対する患者の参加拒否の自由、患者が希望する登録情報閲覧の権利、データ転送の保証などについて、ホームページなどで周知・広報を行っている。また、各共同研究施設のホームページあるいは案内書類にこの研究に参加していることを公開している。未成年者、成年で十分な判断力のない者、成年で意識のない者、あるいは緊急手術等により対象者自身が事前に参加可否を表明できない場合には、事後あるいは家族の意向に基づいてこの研究に対する参加拒否が可能である。よって、事前に研究案内の説明（掲示）に留め、申し出によっていつでも参加拒否が可能なものである。

対応策：

- ・患者向け資料を共同研究施設の診療科の病棟および外来、院内掲示板等に常時掲示。
- ・共同研究施設の病院ホームページに患者向け資料を公開。
- ・患者対応の窓口を用意する（苦情の窓口は共同研究施設で設置される）。
- ・研究実施についての情報公開；<https://www.jasect.jp>

研究責任者は、研究対象者からのオプトアウトの機会を確保するため、日本体外循環技術医学会ホームページ内([https://www.jasect.jp/?page\\_id=46](https://www.jasect.jp/?page_id=46)、[https://www.jasect.jp/?page\\_id=170](https://www.jasect.jp/?page_id=170))に、以下の事項を記載する（掲載期間：倫理審査委員会承認日～平成35年3月31日）。

研究の概要

研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名  
研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨  
個人情報の開示に係る手続  
研究対象者及びその関係者からの相談窓口

- ii 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究
- iii 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合
- iv 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

(a) I Cの手続きは以下のいずれか。

I Cは不要（この場合は、I C不要の理由を記載すること。）

(※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いて研究を実施する場合は(2)へ)

この研究に対する患者の参加拒否の自由、患者が希望する登録情報閲覧の権利、データ転送の保証などについて、ホームページなどで周知・広報を行っている。また、各共同研究施設のホームページあるいは案内書類にこの研究に参加していることを公開している。未成年者、成年で十分な判断力のない者、成年で意識のない者、あるいは緊急手術等により対象者自身が事前に参加可否を表明できない場合には、事後あるいは家族の意向に基づいてこの研究に対する参加拒否が可能である。よって、事前に研究案内の説明（掲示）に留め、申し出によっていつでも参加拒否が可能なものである。

対応策：

- ・患者向け資料を共同研究施設の診療科の病棟および外来、院内掲示板等に常時掲示。
- ・共同研究施設の病院ホームページに患者向け資料を公開。
- ・患者対応の窓口を用意する（苦情の窓口は共同研究施設で設置される）。
- ・研究実施についての情報公開；<https://www.jasect.jp>

文書によるI C

口頭によるI C及び説明の方法・内容・受けた同意の内容に関する記録の作成

当該研究に関する情報を通知又は公開し、研究の実施又は継続について、研究対象者が拒否できる機会を保障（オプトアウト）

当該研究に関する情報を通知又は公開

上記以外（この場合は、I Cの手続きを記載すること。）

(b) I C等の方法（説明文書、同意文書、オプトアウトなど）について記載すること。

研究責任者は、研究対象者からのオプトアウトの機会を確保するため、日本体外循環技術医学会ホームページ内([https://www.jasect.jp/?page\\_id=46](https://www.jasect.jp/?page_id=46)、[https://www.jasect.jp/?page\\_id=170](https://www.jasect.jp/?page_id=170))に、以下の事項を記載する（掲載期間：倫理審査委員会承認日～35年3月31日）。

研究の概要

研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名  
研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨  
個人情報の開示に係る手続  
研究対象者及びその関係者からの相談窓口

v 同意を受ける時点で特定されなかった研究へ試料・情報を利用する場合

vi その他

(2) 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いて研究を実施する場合を予定しているか。

予定していない。

予定している。

この場合、実施時に下記の要件の全てに該当する必要がある。

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 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で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。

①②③④の要件の全てを満たしていることについて判断する方法を以下に記載すること。

## 15. 代諾者等からICを受ける場合の手続き及び方法

(1) 本研究では代諾者等からICを受けるか。

該当しない

受けない

受ける（この場合は、代諾者等の選定方針・代諾者等への説明事項・未成年及び成年であって、ICを与える能力を欠くと客観的に判断される者を対象とする場合は、当該者を研究対象者とする必要がある理由を記載すること。）

(2) インフォームド・アセント（IA）を得る場合の手続き及び方法

I. 代諾者からICを受ける場合であって、II. 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場合は、研究対象者からIAを得よう努めなければならない。本研究ではIAを受けるか。

該当しない（代諾者からICを受けない。）

受けない（備考）

代諾者等をおく研究であるが、研究対象者が中学校等の課程を修了している、または16歳以上未成年であり、かつ、研究を実施することに関する十分な判断能力を有すると判断され、次の事項に該当する

・侵襲を伴わない研究

・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、本研究が実施または継続されることについて、研究対象者の親権者または未成年後見人が拒否できる機会を保障している

具体的な対応：インターネットを介して患者が参照可能なもので、事業内容や患者情報の取り扱いに関して公開し、患者の当事業に対する参加の拒否を保証する。）

受ける（この場合は、研究対象者からIAを受ける手続き（説明事項及び説明方法）を記載すること。）

## 16. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供

(1) 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があるか

ない

ある（この場合、同意を受ける時点で想定され、研究対象者に説明する内容を記載すること。）

研究対象者から取得された情報は、共同研究施設の研究責任者（データマネージャー）、当施設研究責任者、共同研究者からのデータ利用申請により、統計学的探求の実施等の研究に活用することを予定している。これは、収集した情報から体外循環領域における科学的根拠を見出す事が目的である。この場合、収集した情報を連結不可能匿名化して当研究責任者および共同研究者が申請内容から必要な統計学的数値等を算出し、その算出された結果のみを提供する。収集された情報は公開しない。

(2) 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他の研究機関に提供する可能性があるか

ない

ある（この場合、同意を受ける時点で想定され、研究対象者に説明する内容を記載すること。）

### 17. バンク・アーカイブ

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、当該研究の為に反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施するか。（いわゆるバンク及びアーカイブ）

実施しない

実施する（この場合、指針第8（2）の事項を研究計画書に記載すること。）

備考

### 18. 試料・情報、提供に関する記録の保管及び廃棄

（1）試料・情報、提供に関する記録の保管方法（保管期間を含む）について記載すること。

収集したデータは、電子情報である。解析過程資料も電子情報である。これらの一次情報および解析過程情報は、外付けHDDに保管する。このHDDと格納フォルダにパスワードを設定しセキュリティを確保する。この外付けHDDは施錠できる医用機器安全管理学教室で厳重に保管する。

保管期間は、日本体外循環技術医学会が事業を中止してから5年間とする。廃棄方法は、HDDを物理的に破壊（専用機器による）する。

（2）試料・情報、提供に関する記録の保管場所について記載すること。

この外付けHDDは施錠できる医用機器安全管理学教室で厳重に保管する。

（3）試料・情報、提供に関する記録の廃棄方法について記載すること。

廃棄方法は、HDDを物理的に破壊（専用機器による）する。

### 19. 研究対象者に生じる負担、リスク及び利益、リスク及び負担を最小化する対策

（1）研究対象者の負担、予測されるリスク。

研究に参加した場合、研究対象者の費用負担はない。その他の負担もない。また、研究対象者に不利益、危険性、不快な点はない。

（2）予測される利益。

本研究へ参加することによる患者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

（3）負担、リスク、利益の総合評価。

この事業は臨床で行われる体外循環を用いた手術あるいは治療の観察研究である。従ってこの事業のための検査の追加、手術・治療や入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与える事はない。この研究については、ホームページ等により患者が参照可能なもので、研究内容や患者情報の取り扱いに関して公開し、患者の当研究に対する参加の拒否を保証する。

研究対象者に謝礼はしない。

（4）リスク及び負担を最小化する対策。

なし。

### 20. 研究対象者等への対応

（1）研究対象者等の経済的負担

ない（この場合は、経済的負担がない理由について記載すること。）

観察研究であるため、研究対象者に経済的負担はありません。

ある（この場合は、経済的負担の内容を記載すること。）

（2）研究対象者等への謝礼

ない

ある（この場合は、謝礼の内容を記載すること。）

(3) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

次のように共同研究施設および事業母体の日本体外循環技術医学会のホームページに相談窓口の案内、FAQの掲載が行われている。

- ・患者向け資料を共同研究施設の診療科の病棟および外来、院内掲示板等に常時掲示。
- ・共同研究施設ホームページに患者向け資料を公開。
- ・患者対応の窓口を用意する(苦情の窓口は各共同研究施設内で用意される。)
- ・研究実施についての情報公開；<https://www.jasect.jp>

(4) 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

該当しない

ない

ある（この場合、遺伝カウンセリングの体制について記載すること。）

(5) 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

該当しない

通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではない。

通常の診療を超える医療行為を伴う研究である。（この場合は、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を記載すること。）

(6) 重篤な有害事象が発生する可能性及び発生した際の対応

可能性はない

可能性がある（この場合は、重篤な有害事象が発生した場合の対応を記載すること。）

(7) 当該研究によって生じた健康被害に対する補償

該当しない

補償がない（この場合は、補償がない理由を記載すること。）

補償がある（この場合は、補償の内容を記載すること。）

## 2.1. 研究に関する情報公開

(1) 情報公開の方法

公開データベースへの登録（介入研究の場合はUMIN、JAPIC、JMACCTのいずれかへの登録が必須）

国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）

日本医薬情報センター（JAPIC）

社団法人日本医師会（JMA CCT）

その他

その他の情報公開（自施設HP、外来掲示など）、研究成果の発表の方法

一般社団法人日本体外循環技術医学会ホームページ（<https://www.jasect.jp>）に研究実施についての公開情報を掲載する。研究成果は、一般社団法人日本体外循環技術医学会学術集会・会誌、データマネージャー会議、関連学術集会等で発表する。また、このホームページに一部公開する。

(2) 研究対象者から遺伝情報を含む研究結果の一部又は全部の開示請求があった場合の対応

該当しない

一部開示する（この場合は、開示する方法について記載すること。）

全部開示する（この場合は、開示する方法について記載すること。）

開示しない（この場合は、開示しない理由について記載すること。）

(3) 当該研究の実施に伴い遺伝子解析、画像診断、臨床検査などによる、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が当該研究により得られる可能性とその対応

当該研究により上記重要な知見が得られる可能性があるか。

該当しない

ない

ある（この場合は、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（偶発的所見も含む。）の取扱い（当該研究対象者に開示するか否かを含む。）について記載すること。）

## 2 2. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合、予め研究計画書を変更し、倫理審査委員会事務局を介し、研究機関の長へ報告する。その他、研究機関の長へ報告が必要な事項も、原則倫理審査委員会事務局を介して行う。

## 2 3. 試料・情報の取り扱いを含む研究に関する業務の一部又は全部を委託の有無

委託しない

委託する（この場合は、匿名化の方法等を含む契約内容及び委託先の名称、委託先の監督方法について記載すること。）

## 2 4. 研究の資金源等、研究機関の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関する状況

(1) 研究の資金源、研究に関する薬剤・機器・人員等の提供、その他の状況

(1) 資金源

この研究（症例登録事業）では、殆どはインターネット通信環境を使用する。これは、この環境の利用および監視は外部委託をしているため、JaSECTの予算書及び決算書では、管理費支出の委託費の一部となる。その他には、データマネージャー等に書類を送付する必要がある場合の郵送費が通信費の一部に入る。（資料5：総会議案書）

(2) 研究者等の関連組織との関わり

日本体外循環技術医学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、役員もしくは会員。

(3) 利益相反の状況

当施設がこの研究に利用するパーソナルコンピュータなどの設備は、自前で用意するものとし、JaSECTから提供されない。この研究は、関連企業等から委託された研究ではない。患者に対する謝金や謝礼の支払いは行わない。

(4) 研究によって得られる利益  
なし

(5) 特許権等  
特許権等が発生する可能性はない

(2) 利益相反委員会の承認を受けたか

承認を受けた

承認を受けていない

この研究は、関連企業等から委託された研究ではない。

## 2 5. モニタリング・監査について

(1) モニタリングを実施するか。

該当しない

実施しない（この場合は実施しない理由を記載すること。）

実施する（この場合は、実施体制及び実施手順等を記載すること。）

(2) 監査を実施するか。

該当しない

実施しない（この場合は実施しない理由を記載すること。）

実施する（この場合は、実施体制及び実施手順等を記載すること。）

## 2 6. その他（記載すべき事項があれば記載すること。）

**27. 添付書類（当該研究の申請に必要な書類を選んで添付すること。）**

- 1. 研究計画書（必須）
- 2. 共同研究施設の一覧表（研究計画書に含まれる場合を除く）
- 3. 研究対象者への説明文書
- 4. 同意書
- 5. 同意撤回書
- 6. 情報を通知・公開するための文書、掲示物、画面の写しなど
- 7. 多施設共同研究の場合の共通プロトコール（研究計画書と異なる場合のみ）
- 8. 共同研究施設の承認書の写し（迅速審査1の場合は必須）
- 9. 質問票・アンケート
- 10. その他

以 上