**疫学・臨床研究等倫理審査申請書**

平成○○年○○月○○日

○○○○病院

施設長　○○○○　殿

所属　　臨床工学技術部

職名　　部　長

氏名　　○ ○ ○ ○　　印

下記のとおり研究を実施したいので、審議をよろしくお願いします。

記

１. 研究区分　　疫学研究　・　臨床研究　・　その他

２. 審査区分　　新規　　・　　　変更

３. 審査形式　　一般審査　　・　　迅速審査

３－１.　（迅速審査の場合）迅速審査として該当する事項（ア～ウから選択）

ア　倫理審査承認済みの研究計画の軽微な変更

イ　他機関における倫理審査承認済みの研究計画の分担研究

ウ　研究対象者に対する危険が許容されうる程度の研究

３－２.　（迅速審査のウに該当する場合）ウに該当する場合と判断する理由

４. 研究課題　「体外循環症例データベースへの参加に関して」

５. 研究組織

研究責任者　○ ○ ○ ○

分担研究者　○ ○ ○ ○（胸部外科　部長）

　　　　　　○ ○ ○ ○（胸部外科　副部長）

　　　　　　○ ○ ○ ○（臨床工学技術部　主任）

　　　　　　○ ○ ○ ○（臨床工学技術部　副主任）

　　　　　　○ ○ ○ ○（臨床工学技術部　臨床工学技士）

関連施設及び共同研究施設

６. 研究期間　承認された年月日〜平成○○年○○月○○日（予定）

７. 実施事項の概要

　現在、心臓血管外科手術を受ける患者の手術前の医学的身体状況と行われた手術およびその結果が日本心臓血管外科手術データベース事業として、全国規模で調査・集計されているが、このデータベース事業で抽出される体外循環に関する項目は決して多くない。どのような体外循環がどれくらいの危険性で実施されているのか、また、手術前の患者の身体状態によって体外循環の危険性がどの程度違いがあるのか、といった体外循環技術に関する全国規模の研究を行うには十分な項目数とは考えにくく、このような内容に関する全国規模の研究は行われていない。そこで、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。

　このデータベースは、一般社団法人日本体外循環技術医学会（JaSECT）が実施する。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。インターネットを介して全国規模で情報を収集し、中央施設において統計解析を行う。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出力する。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。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、国民にとって重要な利益になる。

　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、データベース事業への参加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、参加の可否について審査を請求する事とした。

　１）実施予定症例数

　　　当院：　　　　症例/年

　　　研究全体：約5万症例/年（設定根拠：日本心臓血管外科症例データベース[JCVSD]）

　２）適用となる指針

　　　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

　３）介入・侵襲の有無

　　　介入：無し

　　　侵襲：無し

　４）匿名化の有無

　　　連結可能匿名化

　５）試料・情報等の利用

　　　既存資料の利用（診療情報）

　６）試料・情報等の保管

　　　研究終了後も保存（体外循環実施記録の一部として保管）

　７）研究の種別

　　　多施設共同研究

　　　（研究グループ名：一般社団法人日本体外循環技術医学会　ガイドライン策定委員会）

８）インフォームドコンセントの有無

　　　有り

　　　　個別同意なし（研究実施についての情報公開；<https://www.jasect.jp>）

８. 実施事項の対象・数および実施場所

　１）対象

　当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ない。除外基準はなく、全例を対象とする。

　この事業は、インターネットを介して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・治療、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。

　２）実施場所

　〒000-0000　○○県○○市○○町○-○-○

　○○○○病院　臨床工学技術部

９. 実施事項における倫理的配慮

ａ 実施事項の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

　この事業は観察研究であるため、臨床研究に関する倫理指針に基づいて実施される。この事業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・広報を行う。また、当施設のホームページあるいは案内書類にこの事業に参加していることを公開する。

　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事業に対する参加拒否が可能である。

　よって、事前に事業案内の説明（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とする。

ｂ 実施によって生じる個人への利益、不利益及び危険性

　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。この事業については、ホームページ等により患者が参照可能なもので、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。

ｃ 個人情報の保護方法、試料等の保存と廃棄

１）個人情報

　データ収集は、臨床工学技術部長、心臓外科部長ならびにデータマネージャーの管理の下、臨床工学技術部スタッフが行う。収集したデータは当施設に保管する。

　連結可能匿名情報として患者情報を取り扱う。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」との対応表は当施設内で厳重に取り扱われ、この対応表はデータベース事業には提供されない。

　データベース事業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。

　データベース事業へのデータの送付は、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。

　施設訪問によるデータ検証が行われる場合は、施設長に対して訪問担当者の身分を照会し、患者情報閲覧の目的、範囲を確認し、許可を得るものとする。訪問により知り得た個人情報については守秘義務を課す。

２）セキュリティ

　当施設におけるデータ入力には、いわゆるパーソナルコンピューター、OSとアプリケーションが利用される。データ漏洩の危険を回避するため適切な対策（ウイルス対策ソフトウェアのインストールとアップデート、信頼性のあるOSの使用とアップデート、パーソナルコンピューターへの物理的アクセスの制限など）は当施設がすべき対策として確実に実施する。

ｄ 研究資金、謝金、研究に関わる利益相反等

　当施設がこのデータベース事業に利用するパーソナルコンピューターなどの設備は、自前で用意するものとし、JaSECTから提供されない。

　この事業は、関連企業等から委託された研究ではない。

　経費は当施設が負担する。

　患者に対する謝金や謝礼の支払いは行わない。

10. 医学的見地からみた研究の客観的意義

　この事業による成果物は本邦における体外循環技術の水準を明確にし、その向上に向けた方策の基礎となる。また、水準を維持した技術が診療に提供される事により、いっそう安全で安定した体外循環が日本全国のどの施設でも実施されると予測され、患者利益の向上に繋がると考える。

11. 添付書類

・JaSECT「体外循環症例データベース」倫理審査申請書

・上記倫理審査結果通知書

・収集データ項目一覧

・当施設ホームページへ掲載する文書および掲示・配布文書

12. その他