

国内の小児における肺炎球菌莢膜血清型の疫学的検討 研究計画書 変更一覧 (5.0版→6.0版)

頁	項目	6.0版 (作成日 2017年4月25日)	5.0版 (作成日 2015年9月10日)	変更理由
8	14.1 代表医療機関における審査	本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年2月28日一部改正;以下「指針」)を遵守して実施する。本研究計画が上記の指針に適合しているかなどの必要事項を審査するため、国立病院機構三重病院・倫理審査委員会の審査を受け、承認を得るものとする。	本研究は「疫学研究に関する倫理指針」(平成20年12月1日改正)を遵守して実施する。本研究計画が上記の指針に適合しているかなどの必要事項を審査するため、国立病院機構三重病院・倫理審査委員会の審査を受け、承認を得るものとする。	倫理指針改正の為
8	14.2 実施医療機関における審査	本研究の実施に先立ち、医療機関の倫理審査委員会又はこれに準ずる委員会もしくは外部の倫理審査委員会(以下、「倫理審査委員会」)にて研究計画書の内容について審査を受け、承認を得た後に実施する。	本研究の実施に先立ち、医療機関の倫理審査委員会又はこれに準ずる委員会もしくは外部の倫理審査委員会(以下、「倫理審査委員会」)にて臨床研究計画書の内容について審査を受け、承認を得た後に実施する。	誤記訂正
9	14.5 個人情報保護	本研究では、菌株提供者の氏名、住所などの個人情報は収集しない。菌株提供者の同定や照会は、菌株提供者登録時に発行される登録IDと医療機関名を用いて行われる。 <u>登録IDと菌株提供者の対応表については、医療機関において適切に管理する。</u> 全ての関係者は個人情報保護のため最大限の努力を払う。医療機関、測定機関、研究事務局間の属性情報や検体情報のやりとりは、第3者を介さずに行う。	本研究では、菌株提供者の氏名、住所などの個人情報は収集しない。菌株提供者の同定や照会は、菌株提供者登録時に発行される登録IDと医療機関名を用いて行われる。全ての関係者は個人情報保護のため最大限の努力を払う。医療機関、測定機関、研究事務局間の属性情報や検体情報のやりとりは、第3者を介さずに行う。	倫理指針改正に伴い研究手順の見直しの為
9	14.6 インフォームド・コンセントについて	本研究で収集される菌株及び患者属性情報は、 <u>既存試料・情報に該当する。既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。(指針 第12の1(3))</u> <u>また、情報が取得されてから相当の年月が経過しているため、あるいは、死亡、退職及び転居等により当該研究対</u>	<u>1)肺炎球菌莢膜血清型の測定におけるインフォームド・コンセントの考え方</u> <u>肺炎球菌莢膜血清型の測定は、研究参加前に採取、保存されている菌株を用いるものであり、「人体から採取された試料を用いない場合」の「既存資料等のみを用いる観察研究の場合」に該当することから、菌株提供者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。ただし、研究者は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開する。【疫学研究に関する倫理指針 第3の1(2)イ】</u>	倫理指針改正に伴い研究手順の見直しの為

頁	項目	6.0版 (作成日 2017年4月25日)	5.0版 (作成日 2015年9月10日)	変更理由
		<p>象者と連絡をとることが困難な場合も想定される。これに該当する場合においても既存試料・情報を提供することができるよう、本研究に関する次の事項を公開する。</p> <p>① <u>試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）</u></p> <p>② <u>利用し、又は提供する試料・情報の項目</u></p> <p>③ <u>利用する者の範囲</u></p> <p>④ <u>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</u></p> <p>なお、これら情報は次のホームページに掲載する。 <u>国内の小児における肺炎球菌莢膜血清型の疫学的検討ホームページ</u> http://pneumocatch.jp/index.html</p> <p><u>既存資料・情報を提供した場合、医療機関の研究者は、その提供に関する記録として、研究計画書及び同意文書又は口頭同意を受けたことを記録した診療記録を保管する。本研究における記録の保存期間は、研究終了後5年間とする（11.記録の保存）。</u></p>		
10	16.1 主任研究者	<p>独立行政法人国立病院機構三重病院 <u>院長</u> 藤澤 隆夫 住所：〒514-0125 三重県津市大里窪田町 357</p>	<p>独立行政法人国立病院機構三重病院 <u>副院長</u> 藤澤 隆夫 住所：〒514-0125 三重県津市大里窪田町 357</p>	<p>役職変更の為</p>
10	16.2 研究協力者および研究者	<p>研究者： 独立行政法人国立病院機構三重病院 <u>副院長</u> 菅 秀 独立行政法人国立病院機構三重病院 呼吸器内科 丸山 貴也 本研究に賛同する全国の医療機関に属する医師（別紙） <u>※既存資料を提供する全国の医療機関は、肺炎球菌の診</u></p>	<p>研究者： 独立行政法人国立病院機構三重病院 <u>臨床研究部長</u> 菅 秀 独立行政法人国立病院機構三重病院 呼吸器内科 丸山 貴也 本研究に賛同する全国の医療機関に属する医師</p>	<p>役職変更の為 倫理指針改正に伴い研究手順の見直しの為</p>

頁	項目	6.0版 (作成日 2017年4月25日)	5.0版 (作成日 2015年9月10日)	変更理由
		<u>断、治療を行う全国の小児科施設であり、多数となることが想定される。そのため、研究計画書(別紙)にすべての医療機関名を記載しないが、本研究の定期報告の際に、既存資料の提供を受けた医療機関の名称及び研究者氏名を記載し、医療機関の長に報告する。</u>		
-	別紙	新規作成	-	倫理指針改正に伴い研究手順の見直しの為

以上