

人を対象とする医学系研究実施申請書

西暦2016年07月26日 提出

京都大学大学院医学研究科長 殿

京都大学医学部附属病院長 殿

研究責任者 氏名 小西 郁生 印

所属 婦人科学・産科学

職名 名誉教授

※ 受付番号 第 R0678 番

研究計画概要

1.課題名	出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究 - 出生前診断の実態を把握するための基盤構築 一次医療機関から高次医療機関までを対象とした試用調査 -	
2.研究責任者	小西 郁生	
3.連絡先 (※研究者に限る)	氏名:三宅 秀彦 所属・職:遺伝子診療部・特定准教授	電話:6569 E-mail:hi3yake@kuhp.kyoto-u.ac.jp
4.研究実施期間	<input checked="" type="checkbox"/> 承認日より(1年間) <input type="checkbox"/> 承認日より(年 月 日)まで <input type="checkbox"/> 承認日後の(年 月 日)より(年 月 日)まで	
5.研究の種類	<input type="checkbox"/> (1)介入を伴う研究で、侵襲のあるもの(軽微な侵襲は除く) <input type="checkbox"/> (2)介入を伴う研究で、軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの 介入の種類 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 手技 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> (3)観察研究で、侵襲のあるもの(軽微な侵襲は除く) <input checked="" type="checkbox"/> (4)観察研究で、軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの	
6.研究の性質 1	対象者に対する研究目的の介入や検査等として <input type="checkbox"/> 国内で未承認の医薬品・医療機器を使用 <input type="checkbox"/> 国内で承認済の医薬品・医療機器を、承認された用法・用量を超えて使用 <input type="checkbox"/> 国内で承認された用法・用量の範囲内での適応外の医薬品・医療機器を使用 <input type="checkbox"/> 国内で承認された用法・用量・適応の範囲内のみでの医薬品・医療機器を使用 <input type="checkbox"/> 食事療法や運動療法などを行う <input checked="" type="checkbox"/> 上記のいずれにも該当しない	

研究の性質2	<input type="checkbox"/> 人体試料を用いる ⇒ <input type="checkbox"/> 京大保有の人体試料を部外に提供する ⇒ <input type="checkbox"/> 新規に試料を採取する ⇒ <input type="checkbox"/> 既存の試料を利用する(前向き of 残余試料の利用も含む) <input checked="" type="checkbox"/> 新規データを取得する <input type="checkbox"/> 既存資料を用いる(前向き of 診療情報の利用も含む) ⇒ <input type="checkbox"/> 京大保有の資料・情報を部外に提供する ⇒ <input type="checkbox"/> 外部から既存資料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 公表された資料を用いる(厚労省の統計データなど) <input type="checkbox"/> 質的観察研究(インタビューなど) <input type="checkbox"/> 上記のいずれにも該当しない
7.研究実施場所	京都大学
8.研究の場と形態	<input type="checkbox"/> ①京大のみで行われる研究 <input type="checkbox"/> ②フィールドで行われ、京大のみで解析される研究 <input checked="" type="checkbox"/> ③多施設共同研究(主たる研究機関は本学) <input type="checkbox"/> ④多施設共同研究(主たる研究機関は本学以外) <input type="checkbox"/> A主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーあり <input type="checkbox"/> B主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーなし(最終的に提出必要)
9.指針	<input checked="" type="checkbox"/> 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠している(熟読・理解が大前提になります) <input type="checkbox"/> 「ICHガイドライン E6(R1) Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP)」もしくは「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」に準拠している <input type="checkbox"/> 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠している <input type="checkbox"/> その他法令あるいは指針等に準拠している
10.研究内容の概要(150字以上200字以内):	これまでの研究(課題番号R0045)を通して作成した侵襲的出生前診断登録プログラムを、条件を満たした医療者に試用してもらい、その使用に関する質問紙調査を行い、登録プログラムの実臨床における利用可能性の検証を行う。 本研究はR0045の付随研究である。
11.添付書類:	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書(プロトコル) ----以下必要に応じて添付----- <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書(アセント文書含む) <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 情報公開文書 <input type="checkbox"/> (多施設共同研究で本学が従たる研究機関の場合)本学における研究の概要 <input type="checkbox"/> 試験薬/試験製品概要書(添付文書可) <input type="checkbox"/> 症例登録用紙 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル(※ 共同研究において同一のものを使用する場合) (※ 共同研究において同一のものを使用する場合) <input type="checkbox"/> 質問紙 <input type="checkbox"/> 記載すべき事項 <input checked="" type="checkbox"/> その他(登録ソフトウェアの画面コピー, 侵襲的出生前診断登録プログラム使用申請書)
12.症例数	本学における目標症例数 0 例 研究組織全体における目標症例数 120 例
13.モニタリング・監査	モニタリングの実施 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 監査の実施 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

参考事項	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲の研究ではない(詳細は指針参照)<input type="checkbox"/> 匿名化された既存資料を利用するのみの研究<input type="checkbox"/> 匿名化された既存試料・情報を外部に提供するのみで共同研究者ではない<input checked="" type="checkbox"/> 無記名自記式質問紙調査で、質問内容が心理的苦痛をもたらさないと考えられる。あるいは、個人を対象としない質問紙調査で、対象者名は公表されない<input type="checkbox"/> 先進医療
------	---

必須添付文書:京大病院の関与・DB登録・補償・利益相反調査書(全ての計画書に添付する)

<p>1.京都大学医学部附属病院(京大病院)の関与</p>	<p><input type="checkbox"/> ①京大病院の患者を対象とする。 →<input type="checkbox"/> 診療科長等承認書添付済 →<input type="checkbox"/> 専門小委員会審査終了までに提出予定</p> <p><input type="checkbox"/> ②京大病院の施設を用いて実施する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ③京大病院の専任職員あるいは医学研究科臨床系教員を含む者が実施する</p> <p><input type="checkbox"/> ④上記いずれにも該当しない。</p>
<p>2.研究計画等のデータベース登録の必要性</p>	<p><input type="checkbox"/> ①登録する <input checked="" type="checkbox"/> ②登録しない <②の理由><input checked="" type="checkbox"/> 介入研究ではないため <input type="checkbox"/> その他</p>
<p>3.登録(予定)データベース</p>	<p><input type="checkbox"/> ①国立大学附属病院長会議UMIN臨床試験登録システム http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</p> <p><input type="checkbox"/> ②日本医薬情報センター<JapicCTI></p> <p><input type="checkbox"/> ③日本医師会<JMACCT></p>
<p>4.データベース登録番号</p>	<p>(専門小委員会審査終了までに追記必要)</p>
<p>5.研究等に伴い被験者に健康被害が生じた場合の補償</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> ①有害事象は生じ得ない(その理由:専門家を対象とした質問紙票調査であるため)</p> <p><input type="checkbox"/> ②健康保険診療の中での研究であるため金銭による補償は行わない</p> <p><input type="checkbox"/> ③病院負担による対応</p> <p><input type="checkbox"/> ④本研究に関与する企業・団体等が補償する</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤民間の損害保険により補償する</p> <p><input type="checkbox"/> ⑥損害保険の加入を断られたため金銭による補償は行わない</p> <p><input type="checkbox"/> ⑦「医薬品副作用被害救済制度」で対象除外医薬品とされているものを使用する</p> <p><input type="checkbox"/> ⑧その他</p>
<p>6.研究等に係る資金源</p>	<p><input type="checkbox"/> ①運営費交付金(教育研究費)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ②省庁等の公的研究費(具体的に:平成28年度厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業))</p> <p><input type="checkbox"/> ③共同研究経費・受託研究経費</p> <p><input type="checkbox"/> ④委任経理金(奨学寄附金)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤その他</p>
<p>7.本研究と企業等との関わり</p>	<p><input type="checkbox"/> ①本研究に企業等は関与しない</p> <p><input type="checkbox"/> ②共同研究として実施</p> <p><input type="checkbox"/> ③受託研究として実施</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ④研究業務の委託を行う(相手先及び委託する業務内容:明天堂株式会社(〒530-0046 大阪市北区菅原町7-11-301)ホームページの管理・運営を委託する。)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤本研究に関与する企業等と、上記②③④以外の関係がある</p>
<p>8.7.で①以外に該当した場合 各様式は、医学研究科の学内専用ページより「利益相反ポリシー」を参照下さい。 http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/ 利益相反に係る審査を経た後の承認となります。</p>	<p>・「利益相反申告事前調書」を用い、相手先企業等と研究実施者(実施責任者、分担研究者等)との利益相反の状態を確認して下さい。事前調書は本申請書への添付が必要です。 ・事前調書の判定結果が【A】or【D】に該当する研究実施者は、「利益相反申告事前調書」と「利益相反自己申告書」を医学部附属病院利益相反予備審査委員会へ提出して下さい。(封書宛先:医学部附属病院総務課研究推進掛親展)</p>

当該研究に参画する研究者等の教育研修受講歴

研究責任者氏名	小西 郁生
職員ID	58759709
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	CITI Japan 5224913（2015年06月12日）

実施責任医師氏名	
職員ID	
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	

（「連絡先」欄に記載の）研究者氏名	三宅 秀彦
職員ID（または学生番号）	57118575
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	16S352（2016年05月11日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	

研究者氏名	小西 郁生
研究組織内での役割	その他（研究統括）
職員ID（または学生番号）	58759709
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	CITI Japan 5224913（2015年06月12日）

研究者氏名	山田 重人
研究組織内での役割	その他（企画立案，運営，解析）
職員ID（または学生番号）	57094263
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	2015年05月18日
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	

研究者氏名	伊尾 紳吾
研究組織内での役割	その他（運営）
職員ID（または学生番号）	60977309
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	2016年05月11日
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	再生医療等に係る教育・研修会 16S01-027（2016年07月13日）

研究者氏名	藤井 庸祐
-------	-------

研究組織内での役割	統計
職員ID（または学生番号）	08419899
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	2015年05月18日
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	

研究者氏名	三宅 秀彦
研究組織内での役割	その他（企画立案，運営，解析）
職員ID（または学生番号）	57118575
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	2016年05月11日
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	