

## 研究計画書

1. 課題名 (公開)	ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンに係る診療体制における 協力医療機関を受診している者を対象とした調査研究
2. 研究の目的及び 実施計画の概要	<p>子宮頸がん予防ワクチン (HPV ワクチン) については、接種後に広範な慢性の疼痛などの症状がみられたことから、平成 25 年 6 月以降、定期接種の積極的な勧奨を差し控えられている。これらの症状は、経過が長期にわたること、症状も多様であることから、全体像の把握が困難になっている。一部の症例は、回復するが、回復に到る経過や受けている治療も様々である。</p> <p>これらの症状の背景・経過・治療などの点で予後改善に関連する因子を検討することが、診療体制の充実のための対策には必要であり、症状を呈している本人から調査することが望ましい。更に、医療機関に集積されている診療情報を収集し、合わせて分析することが重要である。</p> <p>今般、厚生労働省は指定研究班「子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究」(研究代表者: 祖父江友孝) を設置した。今般の症例追跡研究はその安全性研究の一環として実施されるものである。本人記載の症状の状況の把握とともに、受療状況等の診療情報を収集し、患者の予後因子となり得るものを同定、解析する事を目標としている。</p>
3. 研究責任者 (公開) 氏名・所属・職	祖父江友孝・大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学・教授
4. 研究実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2018 年 3 月 31 日
5. 研究分担者 氏名・所属・職	柴田政彦・大阪大学大学院医学系研究科疼痛医学寄付講座・教授 喜多村祐里・大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座・准教授
6. 研究協力者 氏名・所属・職	下記の「7. 研究の実施場所と役割」の共同研究機関および協力医療機関(資料 1.) の窓口担当医師
7. 研究の実施場所と役割	
<input type="checkbox"/> 単施設 ※単施設でも、講座外で実施する場合は下記に記載してください <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究	
代表施設	大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学
研究代表者 氏名・所属・職	祖父江友孝・大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学・教授
事務局	大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学
データセンター	大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学
検体の測定	測定せず
解析	大阪大学
その他	

共同研究機関	<p>愛知医科大学附属病院・牛田享宏（研究責任者）</p> <p>札幌医科大学附属病院・山下敏彦（研究責任者）</p> <p>福島県立医科大学附属病院・矢吹省司（研究責任者）</p> <p>順天堂大学医学部附属順天堂医院・井関雅子（研究責任者）</p> <p>東京慈恵会医科大学附属病院・北原雅樹（研究責任者）</p> <p>東京大学医学部附属病院・住谷昌彦（研究責任者）</p> <p>東京大学医学部附属病院・松平浩（研究責任者）</p> <p>滋賀医科大学医学部附属病院・福井聖（研究責任者）</p> <p>岡山大学医学部附属病院・西江宏行（研究責任者）</p> <p>高知大学医学部附属病院・横山正尚（研究責任者）</p> <p>九州大学病院・細井昌子（研究責任者）</p> <p>新潟大学医歯学総合病院・木村慎二（研究責任者）</p> <p>獨協医科大学医学部附属病院・山口重樹（研究責任者）</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院・加藤実（研究責任者）</p> <p>富山大学医学部附属病院・川口善治（研究責任者）</p> <p>三重大学医学部附属病院・笠井裕一（研究責任者）</p> <p>愛媛大学医学部附属病院・長櫓巧（研究責任者）</p> <p>山口大学医学部附属病院・田口敏彦（研究責任者）</p> <p>信州大学医学部附属病院神経内科・池田秀一（研究責任者）</p> <p>山口大学医学部附属病院神経内科・神田 隆（研究責任者）</p> <p>鹿児島大学医学部附属病院神経内科・高嶋 博（研究責任者）</p> <p>東北大学病院神経内科・青木正志（研究責任者）</p> <p>東京慈恵会医科大学病院神経内科・井口保之（研究責任者）</p> <p>千葉大学医学部附属病院神経内科・桑原聡（研究責任者）</p> <p>近畿大学医学部附属病院 神経内科・楠進（研究責任者）</p> <p>愛媛大学医学部附属病院薬物療法神経内科・野元正弘（研究責任者）</p>
<p>※効果安全性評価委員会を設置している場合はチェックをいれてください</p> <p><input type="checkbox"/>効果安全性評価委員会を設置している</p>	
<p><b>8. 研究の背景</b></p>	

子宮頸がん予防ワクチン（HPV ワクチン）については、平成 21 年から国内での販売が開始され、平成 22 年 11 月から予算事業によるワクチン接種が行われ、平成 25 年 4 月には予防接種法に基づく定期接種に位置づけられ広く接種が行われるようになった。しかし、HPV ワクチン接種後に広範な慢性の疼痛などの症状がみられたことから、平成 25 年 6 月以降、国民に適切に情報提供できるまでの間、定期接種の積極的な勧奨を差し控えられている。

このような状況の中で、日本において、副反応の問題を解決することが喫緊の課題となっている。

これらの症状は、経過が長期にわたること、症状も多様であることから、全体像の把握が困難になっている。一部の症例は、回復するが、回復に到る経過や受けている治療も様々である。

これらの症状の経過を把握し、背景・経過・治療などの点で予後改善に関連する因子を検討することが必要であり、症状を呈している本人から調査することが望ましい。更に、医療機関に集積されている診療情報を収集し、合わせて分析することが重要である。

今般、厚生労働省は指定研究班「子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究」（研究代表者：祖父江友孝）を設置した。本研究課題は、厚生労働省の依頼を受けて、当該研究班の安全性研究の一環として実施するものである。HPV ワクチン接種後の症状における予後因子を調査するためには、回復例等における経過の把握が必要であり、今後、予防や、治療法等の開発に対しても重要な基礎情報となりうるという点でも重要な意義が存在する。

## 9. 研究計画

※実施計画書（プロトコール）に要約がある場合は、「0. 実施計画書参照」にチェックしてください

1～6 の記載を省略することができます

### 0. ■実施計画書（プロトコール）参照（1～6 省略）

詳細は実施計画書参照

#### 1. 目的

今般、厚生労働省は指定研究班「子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究」（研究代表者：祖父江友孝）を設置した。今般の HPV ワクチン接種後の広範な疼痛などの症状を呈している患者に対する症例追跡研究は、その安全性研究の一環として実施されるものである。本人記載の症状の状況の把握とともに、受療状況等の診療情報を収集し、患者の予後因子となり得るものを同定、解析する事を目標としている。

#### 2. 対象

##### A. 研究対象施設

##### 協力医療機関等

- ・各都道府県からの依頼をうけ HPV ワクチン接種後の多様な症状に関して集学的な診療を行っている医療機関（以下「協力医療機関」とする。施設名は別紙参照）
- ・協力医療機関と同様に積極的に HPV ワクチン接種後の症状を呈する受診者を診療している医療機関

##### 研究連携施設

- ・協力医療機関等と連携して HPV 接種後の症状を呈する受診者を診療している医療機関で本研究の調査に協力する施設

## B. 研究対象者組入・除外基準

### 【組入基準】

(以下の①—③を満たす症例) 過去に HPV ワクチンの接種歴がある。

- ① 過去に HPV ワクチンの接種歴がある。
- ② HPV ワクチンの接種以降に、以下のいずれかの症状の 1 つ以上が発生している (※1)。
  - (ア) 疼痛 (感覚の障害を含む)
  - (イ) 運動機能障害
  - (ウ) 自律神経失調様症状
  - (エ) 認知機能障害
  - (オ) (ア)–(エ)以外の神経又は運動機能障害
- ③ ②の症状のため協力医療機関等を現在受診中の症例 (連携医療機関に受診中で、定期的に協力医療機関を受診しているものも含む)

(注) 年齢制限はなし

### (※1) 症状の具体例

疼痛 (感覚の障害を含む)

痛み: 関節痛、筋肉痛、腰痛、頭痛、腹痛、全身の痛みなど

しびれ感: 四肢、顔面、体幹など

その他: アロディニア、原因不明の感覚脱失など

運動機能障害

麻痺、脱力、けいれん、振戦、ジストニア、ジスキネジアなど

自律神経失調様症状

めまい、倦怠感、失神、冷汗、微熱、立ち眩み、耳鳴り、吐気、嘔吐など

認知機能障害

記憶力低下、学習能力の低下、集中困難など

### 【除外基準】

組入基準②の症状が、外傷 (HPV ワクチン接種に起因するものを除く)、薬物中毒、器質的疾患 (悪性腫瘍等) による事が明らかな場合

## 3. 健康人の募集方法 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

■①健康人を対象としない

②インターネット、ポスター掲示等による公募

③その他 (具体的に: )

## 4. 予定症例数と設定根拠 ※申請システムの入力数と揃えてください

予定症例数: ①当院: 20 例 (見込数) ②全体: 300 例 (見込数)

予定症例数の設定根拠: HPV ワクチン接種後の副反応疑いの報告例に対して実施した追跡調査によ

れば、発症日・転帰が明らかであったもののうち、最終転帰の報告において症状が続いていた者が186例（平成26年11月までに報告。平成27年9月17日開催の厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会/薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料より）と報告されている。その後さらに医療機関や医薬品製造販売業社から、平成28年4月までに約400例の副反応報告がなされている。これらの報告数には当然ながら回復例も含まれているため、定期接種の積極的勧奨が差し控えられて3年以上経過している現時点での未回復例は多くても約300例程度と見込まれる。

**5. 方法**（詳細は、実施計画書（プロトコール）参照のこと）

当院及び共同研究施設において、受診中の研究対象者に対して研究参加の同意を取得したのちに、症状の現在までの状況、日常生活における活動度や行動上の影響等に関する自記式調査票の回答を回収する。その後、受診が終了するまでの間、概ね月1回程度の頻度で自記式調査票の回答を回収する。初回回答結果を大阪大学データセンター（研究班事務局内に設置）におけるデータベースに一括登録すると同時に研究参加者に対して排他的な個人識別番号（ID）を付与する。向後、継続的に得られる回答結果については、REDCap データ回収システムを介して各研究連携施設の窓口担当医師に入力作業を依頼し、データベースへの情報集積を行なう。その際、倫理指針に基づく個人情報保護の観点から、個人票データの管理・運用はすべて個人識別番号（ID）にて行なうものとする。

解析手法は、主に記述疫学的な集計値の算出と分析疫学による予後評価を予定している。

さらに、1次調査の参加者の中から、特に重篤な症状を呈する入院例、もしくは長期間にわたる日常生活への影響が認められた症例、約20～30例を選択し、詳細検討調査を実施する。詳細検討調査の実施にあたり、別途インフォームドコンセント（アセント）による同意確認書類を取得する。

**6. プラセボ又は非治療群を対象とする場合の倫理性**

①対象としない（プラセボ、非治療群の設定なし）

②対象とする ※ありの場合、以下の空欄にその場合の倫理性を記載してください

**10. 医薬品・機器情報等**

※未承認医薬品、医療機器などを使用する場合は、当該医薬品、医療機器の概要（安全性に関するデータを含む）を申請システムに添付してください

※既承認医薬品、医療機器を使用する場合は、添付文書を申請システムに添付してください

※添付文書の用法用量と異なる場合は、適応外にチェックをつけてください

使用する医薬品 又は医療機器名	製造・販売会社名	研究対象における承認状況
使用せず		<input type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 国内未承認 <input type="checkbox"/> 海外未承認
		<input type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 国内未承認 <input type="checkbox"/> 海外未承認
		<input type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 国内未承認 <input type="checkbox"/> 海外未承認

**11. 研究対象者の安全に関する事項**

**1. 重篤な有害事象の定義と報告方法**

①該当なし

②プロトコール参照

③当院の重篤な有害事象の手順書参照 ※手順書を申請システムに添付すること

([http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person\\_concerned/pdf/clinical\\_list/sae\\_flow.pdf](http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person_concerned/pdf/clinical_list/sae_flow.pdf) 参照)

④その他 ※④の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

## 2. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策

■①該当なし

②あり ※ありの場合、以下の空欄に問題とその対策を具体的に記載してください

## 12. モニタリング・監査の実施体制・手順（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合）

### 1. モニタリングについて

①実施しない（理由：\_\_\_\_\_）

②プロトコール参照

③その他 ※③の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

### 2. 監査について

①実施しない

②プロトコール参照

③その他 ※③の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

## 13. 研究機関の長（病院長）への報告内容及び方法

研究の変更申請、実施状況報告、逸脱報告、安全性報告、終了報告等について記載してください

■①当院の手順書に従い、自主臨床研究電子申請システムを用いて申請・報告を行う

②その他

## 14. 個人情報の保護

### 1. 匿名化の方法

■①「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護する

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する 多施設共同研究の場合は各施設で管理する）

（対応表の管理方法）

■1) ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体（USB など）、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する

2)その他（具体的に：\_\_\_\_\_）

②「連結不可能匿名化」を行い、個人情報を保護する

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は作成しない）



③匿名化せず個人情報を利用する

(理由: )

(管理方法: )

④その他 (具体的に: )

## 2. 郵送・FAX 等にて情報又は試料を提供する際の対策について

①該当なし又は対策不要

②マスキングを行う

(具体的に: )

③その他 (具体的に: )

## 15. 個人情報管理者 ※当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください

氏名	祖父江友孝	所属・職	・大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学・教授
----	-------	------	-----------------------------

## 16. 情報 (診療情報・症例報告書・実験ノート等) の利用と保管

### 1. 情報の利用について

1) 情報の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報 (既存情報)

他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報 (既存情報)

研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報 (新規情報)

2) 情報の提供について (共同研究の場合)

①他施設に (提供する 提供しない)

※提供する場合、提供先をチェックし、複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

当院・医学部以外の大阪大学内 (免疫学フロンティア研究センター、蛋白質研究所、微生物病研究所等)

他施設 (大阪大学内を除く共同研究機関)

企業 (具体的に: )

その他 (具体的に: )

②他施設から (提供を受ける 提供を受けない)

### 2. 研究終了後の診療情報より得た情報 (症例報告書、対応表等) の保管について

①論文等の発表から10年

②研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管する

③その他【研究参加者名簿については、研究終了後速やかに廃棄する。ただし、研究費監査のため経理担当において監査終了 (概ね研究終了後2年) まで保管する。臨床情報データベース (匿名化データについては、研究終了後5年間後廃棄する。)

### 3. 情報の2次利用について

① 2次利用しない

■② 2次利用する可能性がある（具体的に：個人のプライバシーに十分配慮し、個人情報の削除を行なった上で、匿名化データのみについては、症状の寛解因子の関連の強さ評価や、前向きに取得された症状推移等の分析に利用される場合が想定される）

③ 他施設へ提供する可能性がある（提供先： ）

## 17. 試料（検体）の利用と保管

### 1. 試料の利用について

1) 試料の種類 ※血液の場合は1回量と回数を記載してください

( )

2) 試料の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

① 過去に採取された試料を利用する

包括同意あり（承認番号： ） ※同意を得た説明文書・同意文書を添付してください

その他（詳細： ） ※同意を得た説明文書・同意文書を添付してください

② 研究開始後に採取する試料を利用する

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載してください

残余検体（診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物として処分されるもの)を使用する)

余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う）

研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）

3) 試料の提供について

① 他施設に（提供する 提供しない）

※提供する場合、提供先をチェックし、複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

当院・医学部以外の大阪大学内（免疫学フロンティア研究センター、蛋白質研究所、微生物病研究所等）

他施設（大阪大学内を除く共同研究機関）

検査機関

企業（具体的に： ）

その他（具体的に： ）

② 他施設から提供を（受ける 受けない）

### 2. 研究終了後の試料の保管について

① 論文等の発表から5年

② 研究終了後廃棄する（理由： ）

③ その他（具体的に： ）



### 3. 研究終了後の試料の2次利用について

①2次利用しない

②2次利用する可能性がある（具体的に： \_\_\_\_\_）

③他施設へ提供する可能性がある（提供先： \_\_\_\_\_）

### 18. インフォームド・コンセントの手続き（インフォームド・コンセントの有無）

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄にその対象を記載してください

#### ■ 1) 研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う

■①文書にて説明し、文書にて同意

②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す

③その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

#### ■ 2) 代諾者等から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う（19.20.記入）

■①文書にて説明し、文書にて同意

②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す

③その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

3) インフォームド・コンセントを省略して研究を行う（21.へ）

4) 他の研究機関から既存試料・情報を受けて研究を行う（22.へ）

### 19. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合

#### 1. 代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）

※代諾者等として選定可能な者については、以下①～③より選択してください

※死亡した研究対象者の代諾者は、以下①を選定してください

■①配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者

■②研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人

■③研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

#### 2. 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください

HPV ワクチン接種後に広範な慢性疼痛などの症状を示している患者には、未成年者が多く含まれており、また、背景・経過・治療などの点で予後改善に関連する因子を検討するにあたって、年齢も関連する因子になりうることから、未成年者の研究参加は必要不可欠である。

### 20. 未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続き

#### 1. インフォームド・コンセント及びアセントの手続き

※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

※研究実施中に、中学校等の課程を修了あるいは16歳に達し判断能力を有すると判断された場合や、研究実施中に傷病等でインフォームド・コンセントを与える能力を欠くに至った場合等も、それぞれ適切な対応が必要であることに注意すること

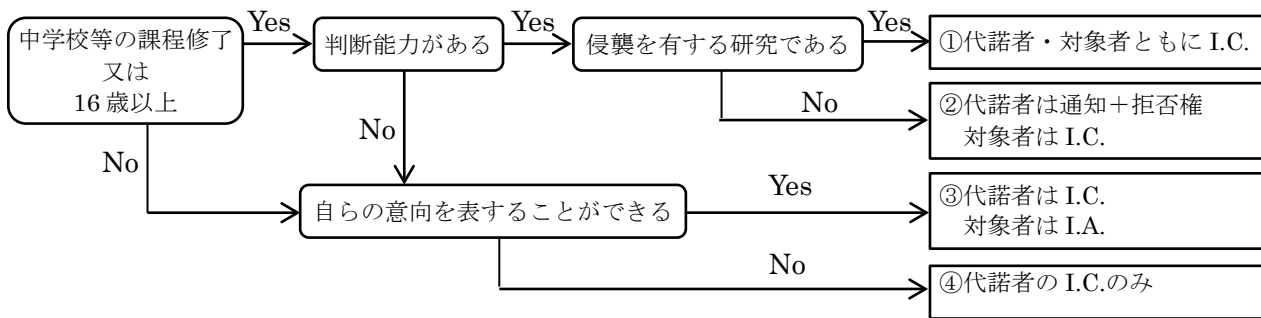
①代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント

②研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える

(代諾者へ拒否権を与える方法： )

■③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント (20.2 へ)

□④代諾者のインフォームド・コンセントのみ



I.C.：インフォームド・コンセント/I.A.：インフォームド・アセント

## 2. インフォームド・アセントの説明方法について (20.1 にて③にチェックがある場合のみ記載)

※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

□①文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

→年齢等に応じたアセント文書作成し (小学校低学年用、高学年～中学生用等) 添付してください

■②口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

□③その他 (具体的に： )

## 21. インフォームド・コンセントを省略して研究を行う場合の措置

※該当するすべての項目を■としてください (複数選択した場合は、空欄にその対象を記載してください)

□1) 研究開始前に以下の情報を、原則、研究対象者のいる診療科のホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする

①研究概要 (対象・目的・方法)、②研究の開示、③個人情報の扱い、④研究機関名、⑤研究責任者名、⑥相談窓口⑦研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

(HP URL： )

□2) 情報を公開しない (理由： )

□3) その他 (具体的に： )

## 22. 他の研究機関から既存試料・情報を受けて研究を行う場合

※他の研究機関のインフォームド・コンセントの方法について該当するすべての項目を■としてください

※匿名化されていない既存試料・情報の提供を受ける場合は、当院でも 21.-1) の対応をとってください

■1) 他の研究機関にて、研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得る

□2) 他の研究機関にて、研究開始前に以下の情報をホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする

①研究概要 (対象・目的・方法)、②研究の開示、③個人情報の扱い、④研究機関名、⑤研究責任者名、⑥相談窓口⑦研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

□3) 法令の規定により提供をうけるので該当しない

4) その他（具体的に：                    ）

### 23. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容

※説明文書への記載事項を■としてください

- ①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間
- ⑤研究対象者として選定された理由
- ⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者等の求めに応じて、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並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）
- ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬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、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮研究対象者等への経済的負担又は謝礼について
- ⑯他の治療方法等に関する事項※1
- ⑰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※1
- ⑱研究の実施に伴い、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得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
- ⑲研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容※2
- ⑳研究対象者から取得された試料・情報について、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又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨※3

※1 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は記載すること

※2 侵襲を伴う研究の場合は記載すること

※3 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合は記載すること

### 24. 研究によって生じた健康被害に対する補償について（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合）

- ①補償なし
- ②臨床研究保険に加入
- ③健康人の入院以上の医療費を補償（補償の取扱要領に基づく）
- ④その他（具体的に：                    ）

### 25. 研究に伴う費用について

※ありの場合は括弧内に具体的な内容を記載してください

1. 研究費等でまかなう検査、医薬品、医療機器等 ■なし □あり ( )

2. 研究対象者への謝金提供 □なし ■あり (調査協力支援金として、以下の金額を、調査票の提出回数に応じて、1ヵ月ごとに、研究参加者本人または保護者名義の銀行口座振込みにて支払う。初回登録時の自記式調査票への回答のみ1万円とし、2回目以降継続用の回答については、月1回までの提出とし、1回あたり7000円とする。さらに、上述の研究対象者以外に当該医療機関の窓口担当医師に調査票の内容確認および登録作業等に対する謝礼として、調査票の回収1件につき1000円程度の謝金を本人銀行口座振込みにて支払う。当該医療機関を受診している期間が対象となる。)

## 26. 本研究の資金源等、利益相反に関する状況

### 1. 資金源

□①なし

■②公的機関からの資金 (科研費等)

□③運営費交付金

□④奨学寄附金

□⑤共同研究費・受託研究費

□⑥その他 (具体的に: )

### 2. 資金以外の提供

■①なし

□②無償提供 ( )

□③労務提供 ( )

□④その他 (具体的に: )

別途、利益相反自己申告書 (教室用・個人収入用) を臨床研究利益相反審査委員会へ提出してください

## 27. 研究結果の公表

■①研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する

□②公表しない (理由: )

■③その他 (具体的に: 厚生労働科学研究補助金報告書が公表される)

## 28. 研究対象者への対応

### 1. 研究結果により得られた最善の医療の提供について

※未承認医薬品・医療機器、適応外使用等の継続使用等について

■①該当なし

□②研究結果により得られた最善の医療 (予防、診断、治療) の提供が可能 (現時点の予定で可)

□③研究結果により得られた最善の医療 (予防、診断、治療) の提供が困難

(理由: )

### 2. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合の結果の取扱

※がんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響をおよぼすおそれのある情報等について

■①該当なし

□②開示しない (理由: )

□③原則として、開示する（方法：_____）			
<b>29. 当院における研究対象者の相談窓口</b> ※当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください			
氏名	柴田政彦	所属・職	疼痛医学寄附講座・教授
内線(PHS)	3745	E-Mail	mshibata@pain.med.osaka-u.ac.jp
<b>30. 本研究課題についての他機関等による審査状況</b> （多施設共同研究の場合）			
<b>1. 他機関等による審査状況</b> <input type="checkbox"/> ①代表施設を含む他施設で承認済み ※代表施設の審査結果通知書等を添付 <input checked="" type="checkbox"/> ②当院承認後、各施設で審査予定 <input checked="" type="checkbox"/> ③他施設の審査を当院で行う（当院が代表施設の場合のみ可能）※別途他施設審査依頼が必要 <input type="checkbox"/> ④その他（具体的に：_____）			
<b>2. 国外の他機関等と共同で研究を実施する場合の審査状況</b> <input type="checkbox"/> ①当該機関にて承認済み <input type="checkbox"/> ②当該機関にて審査予定 <input type="checkbox"/> ③その他（具体的に：_____）			
<b>31. その他参考となる事項</b> （ある場合に記入）			