

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 3 月 5 日

川崎医科大学・同附属病院
倫 理 委 員 会 委 員 長 殿申 請 者 (主任研究者)
所 属 川崎医科大学附属病院
健康診断センター
職 名 保健師
受講番号 10-0272 号
氏 名 荒金 英里子 印

※受付番号

	所属長氏名	西村 瑞穂 印
1 審査対象:	○実施計画	
2 審査区分:	○A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ()	
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用:	する ・ ○しない	
4 課題名:	人間ドックにおける要精密検査者の追跡調査についての検討	
5 主任研究者:	所属 川崎医科大学附属病院健康診断センター 職 保健師 氏名 荒金 英里子	
6 分担研究者:	所属 川崎医科大学附属病院健康診断センター 職 保健師 氏名 井上 雅子, 松村 千恵, 小谷 恵理, 山本 直子 所属 川崎医科大学附属病院外来看護部 職 看護主任 氏名 西村 瑞穂 所属 川崎医科大学附属病院健康診断センター 職 医長 氏名 関 明穂 職 部長 氏名 藤井 昌史	
7 研究等の概要:	人間ドックにおいて、要精密検査者の事後管理は重要な課題である。精度の高い検診が行われていても、事後管理がなされていなければ、検診そのものが意味をなさない。人間ドックの評価を高めていくためには、要精密検査者に対する精密検査受診勧奨を徹底して行い、その詳細を把握することが不可欠である。そこで、本研究では、要精密検査者の追跡調査、精密検査受診勧奨の方法について検討する。	
8 研究等の対象, 実施場所, 実施期間:	2003年1月1日～2010年12月31日の期間に川崎医科大学附属病院健康診断センターで人間ドックを受けた受診者で上部消化管 (胃 X 線, 内視鏡), 大腸 (便潜血), 肺 (胸部 X 線), 肝・胆・膵・腎 (腹部超音波) における精密検査を指示された 2,665 名 (経年受診者含む) のデータを対象とする。実施場所は、健康診断センターとする。実施期間は、倫理審査承認日から 1 年間とする。	

注意事項 1. 申請書, 研究実施計画書を 2 部添付してください。
2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

全てのデータは主任研究者が責任をもち、受診者の情報を健康診断センターの健康診断システムのデータベースから抽出する。抽出から管理の段階で個人名、受診者 ID は除外され、解析に用いることはない。なお、データの抽出は研究者が行い、連結可能匿名化は今回の分担研究者ではない川崎医科大学健康管理学の研究補助員（石井菜央子）が行う。得た情報は研究者のみで厳重に取り扱い、インターネットに接続できないコンピューターで管理する。ログインのためにパスワードを設定した健康診断センターのコンピューターに入力することで、外部に個人情報が漏れないようにし、本研究者以外が絶対に見ることができないように厳重に保管する。今回の検討に関わるものは、通常の診療と同様に職務で知り得た個人情報について守秘義務がある。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

研究対象者に川崎医科大学附属病院健康診断センターのホームページ上で、本研究の目的・方法・プライバシーの保護について、また、本研究への参加は自由意思によるものであること、研究に参加しなくても不利益を被ることはないこと、いつでも同意を撤回できることを説明する。担当者の連絡先、問い合わせ先を明記しておく。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

対象者が受ける利益および損失はない。

(4) そ の 他

主任研究者および分担研究者に申告すべき利益相反はない。

後ろ向き研究のため、研究対象者への金銭的負担、謝礼、費用は発生しない。