「血液透析患者における小腸カプセル内視鏡の有効性に関する多施設共同

前向き研究」に対する研究参加規約

（目的）

1. 研究課題「血液透析患者における小腸カプセル内視鏡の有効性に関する多施設共同前向き研究」（以下、「本研究」という。）に関し、一般社団法人日本カプセル内視鏡学会（JACE）（以下、「カプセル内視鏡学会」という。）が研究機関として、学校法人慶應義塾（慶應義塾大学医学部内視鏡センター　研究代表者　緒方晴彦）が研究代表実施施設として行う多施設共同前向き研究であり、血液透析患者の消化管病変と原因不明消化管出血（Obscure gastrointestinal bleeding on hemodialysis：OGIB）もしくは原因不明貧血との関連性を検討し、カプセル内視鏡の有用性を評価することを目的とするものである。

（定義）

1. 本研究の実施体制は、学校法人慶應義塾（以下、研究代表施設）が研究代表実施施設として、また、日本カプセル内視鏡学会指導施設からも研究参加を依頼された実施医療機関を含む多施設共同研究であることから、公正かつ適切に行うために必要事項を定めたものである。

（本研究の実施）

1. 本研究の実施は以下の通りとする。

本研究の実施において、ヘルシンキ宣言のほか厚生労働省の指針「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、文部科学省・厚生労働省）、「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号、改正を含む。）」、関連するその他の法令・規則、指針等及び研究実施計画書を遵守する。

２　研究代表施設は参加施設に対し、本研究の実施に必要な情報を提供するとともに、研究実施計画書その他本研究に関連する書類を提出する。

３　参加施設は、倫理審査委員会（ 以下、「委員会」という。）に本研究の実施の適否を諮り、同委員会の承認を経て、その旨を研究代表施設に通知する。

４　参加施設は、被検者の同意取得に関して同委員会の承認に基づく方法で適切に実施するものとする。

５　本研究の実施に当たり、被験者の安全及びプライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為を行わないものとする。

６　研究実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本研究を実施する。

７　参加施設は第４条のデータの提供を、浜松医科大学臨床研究管理センターのサーバーを使用したEDCシステム(Electronic Data Capture)を通じて研究代表施設に行う。

８　研究代表施設及び参加施設は、提供されたデータから血液透析患者の消化管病変と原因不明消化管出血（OGIB）もしくは原因不明貧血との関連性を検討し、カプセル内視鏡の有用性を評価する。

９　天災その他やむを得ない事由により本研究の継続が困難な場合には、協議を行い、本研究の中止又は試験期間の延長をすることができる。

１０　参加施設への研究経費は発生しない。

（診療情報の提供）

第４条　参加施設は、参加施設の実施場所において、小腸カプセル内視鏡施行が実施された被検者を対象として、連結可能匿名化を行い、EDCシステムを通じて被検者診療情報及び小腸カプセル内視鏡検査所見を提供する。

２　前項の提供にあたっては、研究責任医師等は研究実施計画書に従い、これを行うものとする。

（記録等の保存）

第５条　研究責任医師は、本研究の実施に係わる必須文書（倫理審査委員会への申請書類の控え、医療機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を適切に保管し、少なくとも研究終了報告日から５年または最終の研究結果報告日から３年の、いずれか遅い方まで保管する。その後破棄を行う。

（機密保持）

第６条　本研究に関して相手から開示された資料、その他の情報及び本研究の結果得られた情報については、当事者の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

本契約において、「秘密情報」とは、研究成果および本研究に関して相手方から提供または開示された技術情報および資料（この技術情報および資料にはサンプル、試料等およびノウハウも含む。以下、同じ。）のうち、次の各号に定めるものをいう。

（１）電子的記録媒体、書面その他有体物（以下、「有体物」という。）または電子メール（添付ファイルを含む。以下、「電子メール」という。）にて開示または提供され、当該有体物および当該電子メールに秘密である旨が明示されているもの。

（２）口頭で開示された情報の中で、秘密情報である旨が開示者より開示時に明示され、かつ、開示日より３０日以内に、その開示内容を書面化し、秘密情報である旨を表示したうえで、開示者より受領者に送付または届けられたもの。

２　前項にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する情報は秘密情報から除外される。

（１）相手方からの知得時に既に公知の情報または相手方から知得後に自己の責に帰すべき事由によることなく公知となった情報であるもの。

（２）第三者から秘密保持義務を負うことなく正当に入手した情報であるもの。

（３）相手方から当該情報を知得した時点で既に保有していた情報であるもの。

（４）相手方から知り得た情報によらないで独自に開発した情報であるもの。

（５）法令、ガイドライン等に基づいて裁判所、行政機関その他公的な役割を有する機関から開示を命ぜられたまたは求められて提供した情報であるもの。

３　研究代表施設および参加施設は、秘密情報を秘密として扱い、相手方の書面による事前の同意なしに、それらを第三者に提供、開示または漏洩しないものとする。

４　研究代表施設および参加施設は、秘密情報を本研究の目的以外の目的に使用しない。

（個人情報の取扱い）

第７条　研究代表施設および参加施設は、本研究を遂行するにあたり個人情報（生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなる情報を含む。）をいう。以下、「個人情報」という。）に接した場合、善良なる管理者の注意義務をもって管理するものとする。

２　研究代表施設および参加施設は、本研究の目的の範囲を超えて個人情報を取得しない。

３　研究代表施設および参加施設は、本研究の目的で取得した個人情報の目的外利用および本研究の目的以外の目的で取得した個人情報の本研究への利用を行わない。

４　研究代表施設および参加施設は、個人情報を、本研究の遂行に必要不可欠な場合を除き、複製、複写または改変を行わないものとする。ただし、研究代表施設および参加施設が本研究の目的を達成するのに必要な場合には、必要かつ最小限の範囲において複製、複写または改変を行うことができる。

５　研究代表施設および参加施設は、法令・ガイドライン等の定めにより裁判所、行政機関その他公的な役割を有する機関から開示を要求された場合を除き、個人情報を第三者に提供、開示、漏洩または再提供することはできないものとする。

６　研究代表施設および参加施設は、相手方から開示を受けた個人情報を、本研究終了後速やかに返還するものとする。ただし、相手方が別に指示したときは、その指示によるものとする。

（研究成果の公表）

第８条　研究代表者は、UMIN に登録し研究を開始し、カプセル内視鏡学会のホームページで公表する。本研究で得られた結果は、研究終了後、２年以内に学会報告および学術誌への投稿にて公表する。

（研究成果の帰属等）

第９条　カプセル内視鏡学会と別途協議し定めるものとする。

（賠償責任）

第１０条　研究代表施設および参加施設は、本契約に際し、故意または重大な過失により、相手方に損害を与えた場合は、相手方にその賠償責任を負うものとする。

２ 前項に定める損害賠償の範囲は、損害賠償の対象となる行為から直接かつ通常生ずべき

損害に限られるものとする。

（被検者の健康被害に対する補償）

第１１条　本研究で実施される検査は保険適用が認められているため、保険請求以外で本研究に参加することによる被検者の新たな費用負担は発生しない。被験者に健康被害が発生した場合は、研究担当者は適切な処置を講じる。健康被害に対しては、被験者の保険診療により検査や治療等、必要な処置を行う。提供される治療には健康保険を適用し、金銭での補償は行わない。被験者に十分説明し、理解と同意の上で本研究への参加を求めることとする。当該研究は通常の内視鏡検査の範疇で行われることから、健康被害に対する補償は行わない。

（反社会的勢力の排除）

第１２条　研究代表施設および参加施設は、現在、次の各号のいずれにも該当しないこと、かつ、将来にわたっても該当しないことを確約する。

（１） 暴力団、暴力団員、暴力団関係企業。

（２） 総会屋、社会運動標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団等。

（３） その他前各号に準ずる者。

２　研究代表施設および参加施設は、自らまたは第三者を利用して次の各号に該当する行為を行わないことを確約する。

（１） 暴力的な要求行為。

（２） 法的な責任を超えた不当な要求行為。

（３） 取引に関して、脅迫的な言動をし、または暴力を用いる行為。

（４） 風説を流布し、偽計もしくは威力を用いて相手方の信用を毀損し、または相手方の業務を妨害する行為。

（５） その他前各号に準ずる行為。

（研究期間・有効期間）

第１３条　本研究の研究期間は、2020年8月1日　から2021年12月31日　までとする（被検者登録期間は、2020年10月1日　から2021年12月31日　まで）。

２　前項の規定にかかわらず、期間満了、解除その他理由の如何を問わず本契約が終了した場合であっても、第５条（記録等の保存）、第７条（個人情報の取扱い）、第９条（研究成果の帰属等）、第１０条（賠償責任）、第１２条（反社会的勢力の排除）、本条、第１４条（合意管轄）、第１５条（疑義の解釈等）の規定は、本契約終了後もなお有効に存続し、第６条（機密保持）の規定は本契約終了後５年間有効とする。

（合意管轄）

第１４条　本契約に基づきまたは関連して紛争が発生し訴訟を提起する場合には、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（疑義の解釈等）

第１５条　本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度、研究代表施設と参加施設が誠意をもって協議し、決定する。

（その他）

本規約及び参加申込書の受領を以て研究代表施設と参加施設は契約締結とみなすものとする。

本研究に関する質問および相談の窓口：

細江 直樹 慶應義塾大学医学部内視鏡センター

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-3353-1211（代表）E-mail：nhosoe@keio.jp

別紙様式（参加申込書）

「血液透析患者における小腸カプセル内視鏡の有効性に関する

多施設共同前向き研究」への参加申込書

研究代表実施施設

学校法人慶應義塾　　殿

貴研究の活動目的及び内容に賛同し、「血液透析患者における小腸カプセル内視鏡の有効性に関する多施設共同前向き研究」（以下、本研究という。）に対する研究参加規約を理解した上で、本研究への参加を申し込みます。本参加にあたり、上記規約を遵守することを誓約致します。

申込日　　　年　　　月　　　日

|  |  |
| --- | --- |
| (フリガナ)法人(団体)名 |  |
| 申込者 | 所属 |  | 印 |
| 役職 |  |
| (フリガナ)氏名 |  |
| 所在地 | 〒 |
| TEL |  |
| メールアドレス | 　　　　　　　　　　　　　　　　@ |
| 倫理審査委員会の承認書 | 本参加申込にあたり倫理審査委員会の承認書（実施許可通知書）を添付します。 |
| 本研究に対する研究参加規約に従って申込者を本研究に参加させます。 | 医療機関の公印 |