

当院における臨床研究での患者さんの診療に関する記録の利用について

2015年1月から2026年7月31日の間に

本院で実施した医原性脳アミロイド血管症関連脳出血の治療についてアンケート調査に参加しています。

この調査は医原性脳アミロイド血管症が疑われる患者様の臨床データからアンケートを回答し疫学調査・データベース構築に役立てることを目的としています。

詳細は2枚目以降の資料をご確認ください。

提供するデータは提供前に個人を特定できない形に加工した上で提供しますので、患者さんの個人のプライバシーは完全に保護されます。

本研究の解析に自分のデータを使用されることを拒否される方及び疑問のある方は、下記にご連絡くださいますようお願い致します。

■当院における連絡先

翠清会梶川病院 院長 岡田朋章 (082) 249-6411

## 他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

岡田 朋章 殿

報告者 所属組織： 翠清会梶川病院  
職名： 院長  
氏名： 岡田 朋章

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたしますので、以下のとおり（申請・報告）します。

- 添付資料
- 提供先の機関における研究計画書
  - 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
  - その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	医原性脳アミロイド血管症関連脳出血に関するアンケートによる疫学調査・データベース構築
研究代表者	氏名： 薬師寺 祐介 所属研究機関： 関西医科大学 神経内科学講座
研究計画書に記載のある予定研究期間	研究期間の長の承認日 ～ 2030年4月1日
提供する試料・情報の項目	検査データ、診療記録 <input type="checkbox"/> 試料 <input checked="" type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> その他 を含む
提供する試料・情報の取得の経緯	診療の過程で取得された情報を使用する。
研究対象者の情報 ◇ 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	医原性脳アミロイド血管症が疑われる症例の研究用ID、性別、生死、脳出血発症時の年齢、臨床症状、治療歴
提供方法	Google formや紙媒体を使用してアンケートを実施し、アンケートに回答することで情報を提供する。
提供先の機関 ○ 共同研究機関の名称・各研究機関の研究責任者を含む	研究機関の名称： 関西医科大学 責任者の職名： 神経内科学講座 主任教授 責任者の氏名： 薬師寺 祐介

2. 確認事項	
<b>研究対象者等の同意の取得状況等</b> ◇ 研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載	<input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている◇ (□文書 □口頭 □電磁的記録) <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている◇ <input type="checkbox"/> 簡略化されたインフォームド・コンセント手続による場合※ <sup>1</sup> <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウトによる場合※ <sup>2</sup> (通知等の方法(例:通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等):ウェブページへの掲載) <input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報取得されることがない場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人関連情報(提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合
<b>加工の方法、削除した情報の有無</b>	患者情報の対応表を作成する。 <input checked="" type="checkbox"/> あり(管理者:岡田 朋章)(管理部署: ) <input type="checkbox"/> なし
<b>試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法</b>	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者:岡田 朋章)(管理部署: ) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他( )

- ※1 ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること  
 ② 研究の実施に侵襲を伴わない  
 ③ 手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない  
 ④ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる  
 ⑤ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである  
 ⑥ 個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に該当する  
 ⑦ 以下のいずれかのうち適切な措置を講ずる  
 ・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する  
 ・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う  
 ・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める
- ※2 ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること  
 ② 個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に該当する

◆ (機関管理用)	
<b>倫理審査委員会における審査</b>	<input type="checkbox"/> 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 要(承認日:2026年6月3日)
<b>提供の可否</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 研究機関の長の許可(2026年6月3日) <input type="checkbox"/> 研究協力機関の長の了承( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長(第8の1(4)イに規定する場合に限る。)の了承( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可( 年 月 日)