

研究計画書に対する補足文書 既存試料・情報提供元施設の追加に係る運用手順

多施設共同観察研究「本邦における小児侵襲性肺炎球菌感染症を引き起こす肺炎球菌血清型に関するサーベイランス（2026～2028）：ニューモキャッチ 2」において、「既存試料・情報の提供のみを行う機関（以下、「提供元施設」）」の追加手続きは、研究推進の迅速化及び研究の透明性確保を両立するため、本運用手順を適用する。

1. 運用手順

(1) 研究計画書における提供元の定義

- － 研究計画書作成時点において、提供元施設をあらかじめ特定することは困難であり、対象となる機関は極めて多数に上ることが想定される。これらの提供元施設は、全国の肺炎球菌感染症の診断及び治療を行う医療機関の小児科等とし、本計画書内では「ニューモキャッチ 2 サーベイランス・ネットワークに参加する医療機関」と定義する。
- － なお、提供元施設から提供される試料・情報には、特定の個人を識別できる情報は含まれない（提供元施設において適切に匿名化がなされた上で提供される）。

(2) 提供元施設における既存試料・情報の提供開始時期

提供元施設における既存試料・情報の提供は、以下のいずれかの許可後とする。なお、既存試料・情報の提供時には、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書」（参考様式 2）を三重病院 病院長へ提出する。

- ① 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書」（参考様式 1 - 1）またはこれに準ずる施設様式による、研究機関の長（提供元施設の長）の許可後
- ② 提供元施設における倫理審査が必要と判断された場合は、倫理審査委員会承認及び提供元施設の長の許可後

(3) WEB サイトでの随時公表

- － 提供元施設が追加された場合、研究事務局は速やかに「研究専用 WEB サイト」に施設一覧を更新・掲載し、最新の提供元施設を常時公表する。
研究専用 WEB サイト：<https://pneumocatch.jp/>
- － これにより、社会及び研究対象者に対する透明性を随時担保する。

(4) 倫理審査委員会への一括報告（年 1 回）

- － 提供元施設が追加される都度の変更審査申請は不要とする。
- － 年 1 回実施する「研究実施状況報告」の際に、既存試料・情報を提供するすべての機関（研究機関名、所属、研究責任者名）を一覧化し、一括して倫理審査委員会へ事後報告する。

2. 本運用の根拠

本手順は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」第7(1)の1(研究計画書の記載事項)における、あらかじめ提供元施設を特定できない場合の規定に基づき策定している。

<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf> (p65-66)

【指針ガイダンス第7(1)の1】

.....ただし、研究計画書を作成する時点で試料・情報の提供のみを行う機関をあらかじめ特定することが困難であって、提供を行う機関が極めて多数となることが想定される研究（例えば、レジストリー研究が該当する。）については、どのような属性の者から提供を受けることが想定されるかについてできるだけ具体的に研究計画書に記載しており、その全てを個別に列挙して記載しないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長の許可を得た場合に限り、第11の2(5)に規定する研究の進捗状況等の報告に併せて、当該報告までの期間に提供を受けた試料・情報の提供のみを行う機関の名称及びその者の氏名を研究計画書に記載した上で、その記載した内容を倫理審査委員会に報告する方法をとることも認められる。

以上