

〇次予防コホート事業の事業計画・研究テーマ、付随研究の整理

1 事業計画

【定義】

事業実施者が、事業の実施に当たり事業の意義、目的、方法、事業参加者が被る可能性のある不利益、試料・情報の取扱方法等について定めた計画をいう。（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「医学系指針」という。）が示す研究計画書の記載事項を満たしている。）

【インフォームド・コンセント】

事業計画全体に対する説明と同意（包括同意）

【審査】

京都大学医の倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）で審査を受け、その結果（承認書）を添付してながはま〇次予防コホート事業審査会（以下「事業審査会」という。）の審査を受ける。

＊長浜市の審査は、事業参加時に事業参加者から受けた包括同意（白紙委任ではない）を補完するもので、ながはまルールに合致しているか、市民に不利益がないかどうかを研究者以外の目線で見るとために行われるものとする。

【事業計画イメージ図】

		第1期	第2期	第3期
包括同意の範囲	〇次健診項目 （色塗部分は項目数のイメージ） ※質問票、画像検査、持ち帰り検査を含む	・収集する試料・情報の項目（〇次健診項目）は、想定される研究を前提に提案される。		
	追跡調査	転出・死亡・疾患調査・毎年の特定健診情報・（介護情報）		
	研究テーマ （計画当初で設定、期間途中で追加も考えられる）	〇次健診及び追跡調査のデータを利用して行われる、 <u>横断・縦断研究</u> ※。 基本的に、事業の実施に当たり試料・情報の収集方法、試料・情報の取扱、個人情報保護の方法等については、事業計画書に記載されている。 集めた試料・情報を、研究したい事柄（研究テーマ）によって整理・分類又は統計処理、あるいは比較検討し、結論を導く。 現在、事業審査会では、事業計画及び研究テーマともに事前審査しているが、倫理委員会では1年に1回、報告書の提出による報告となっている。		

※横断研究:調べたい事柄の要因や結果の測定のタイミングが同一時点

※縦断研究:調べたい事柄の要因や結果の測定のタイミングが異なる。（コホート研究は縦断研究に分類される）

2 付随*研究

【定義】

事前に倫理委員会及び事業審査会の承認を受けた事業計画に基づき収集される試料・情報に加えて、新たな試料・情報を必要とする研究。

※従来の個別研究の「個別」という言葉は個々独立しているような印象を与えるが、実際は新たな試料・情報だけでは研究はできないので、ある物事が別の物事に関係して成り立っているという意味の「付随」という言葉に置き換えた。

【インフォームド・コンセント】

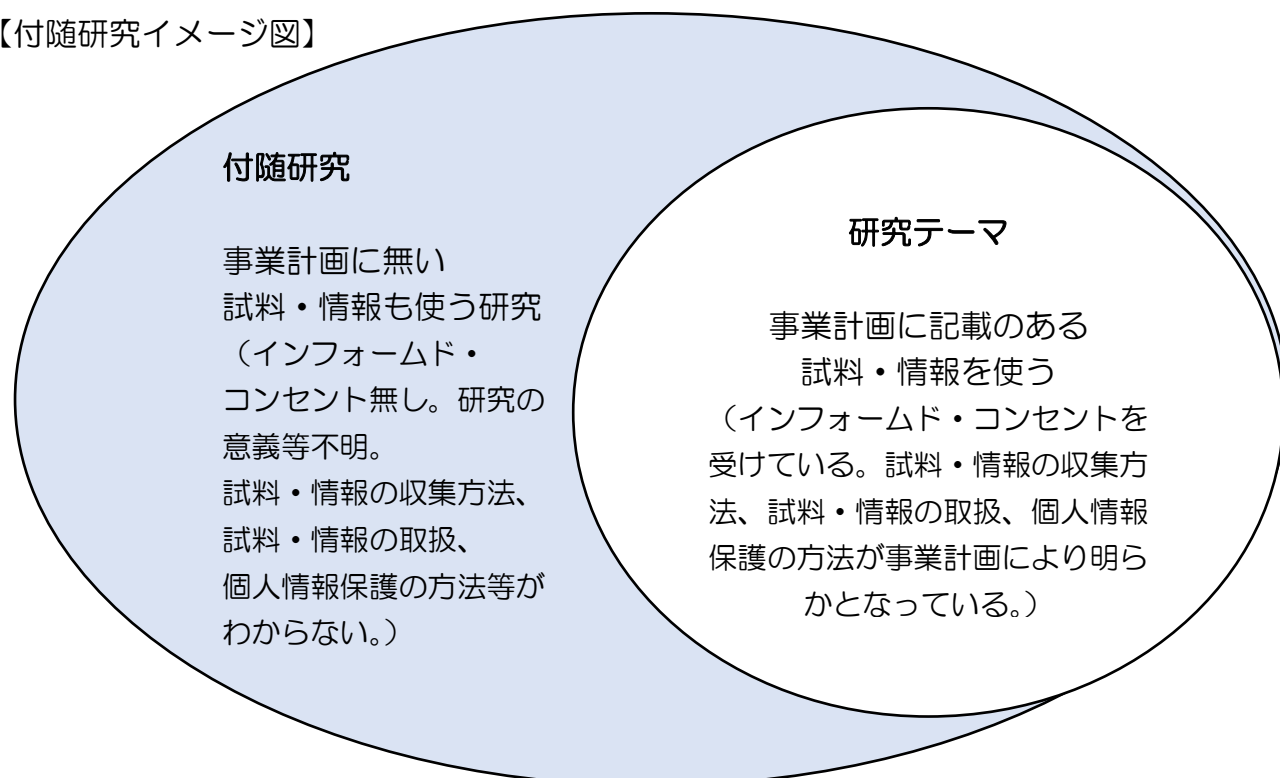
事業参加時に行われたインフォームド・コンセントは、事業計画に対するものなので、その事業計画外の試料・情報が必要となる付随研究は、新たなインフォームド・コンセントを必要とする。

【審査】

倫理委員会で審査を受け、その結果（承認書）を添付して事業審査会の審査を受ける。

*長浜市の審査の意義は、事業計画審査の意義に同じ。

【付随研究イメージ図】



【付随研究計画】

医学系指針が示す研究計画書の記載事項を盛り込み、事業計画書と同等に扱う計画書。

3 その他

事業計画の変更とするか、付随研究とするかについては、倫理委員会への提出状況と承認書をもって区別する。何れにしても、試料・情報の収集方法や取扱等の方法が明らかとなることが大切である。また、事業計画変更による検査の増加については、新たなインフォームド・コンセントを必要としない代わりに、参加を任意とし拒否ができるような仕様にしておくことを前提とする。