

公開する項目	ガイドンスより補足	記載内容
① 試料・情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	研究に関する概要（名称・目的・研究期間等）を含む。 また研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮すること。 共同研究機関に提供する場合等はどのような方法で提供を行うのか（記録媒体、郵送等）がわかるよう、その方法を含むこと。	研究計画名：動画を用いた発達障害の診断サポートパラメータの探索 目的：本研究では、動画を用い、子供の動作、会話、表情など子供のあらゆる振る舞いを定量化できるAIを開発し、発達障害の診断思考プロセスをAI化できるパラメータを探索、評価することを目的とする。 研究期間：研究倫理審査委員会承認後～2022年3月31日迄 入手方法および提供方法： (1)メール便にて受け取り セキュリティ高のメールによる受取、自動削除 (2)アクセス制限されたサーバーに保存 具体的には統合ファイルサーバーに保存 ⇒ 個人単位でのアクセス制限する 動画にパスワードを付加する ⇒ 複数の異なるアクセス制限手段の提供する (3)委託先提供時は、機密保持契約を必須とし、上記1、2と同様の管理レベルを要求する
② 利用し、又は提供する試料・情報の項目	利用又は提供する試料・情報の一般的な名称（例えば血液、検査データ、診療記録等）を指しており、どのような試料・情報を用いるかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその内容を含むこと。	入手する試料・情報等： ・診断・療育で撮影された動画 ・課題の質問に反応の様子が撮影された動画 ・SRS-2、ADOS、CBCL等の発達障害の診断検査結果
③ 利用する者の範囲	研究を実施するすべての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を指す。	研究機関・研究責任者： 国立成育医療研究センター：立花良之 先生 一般社団法人日本運動療育機関：岡田達雄 代表理事 学校法人東京青葉学院：城所達也 理事長 シスメックス株式会社：辻本研二 技術戦略本部長 ディビューラメディカルソリューションズ株式会社：岡田正規 社長
④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	研究責任者の氏名を指す。または多施設で共同研究を行う場合にあっては、全ての研究機関を代表する1つの研究機関の名称又はその機関に所属する研究責任者を指す。	
⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。		シスメックス株式会社では研究対象者の方々から特定できないように匿名化された試料・情報入手し研究に用いていますので、研究利用の中止をご希望される場合は受診された医療機関あるいは療育機関、研究を実施した園へご相談ください。
⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法		

公開する項目	ガイダンスより補足	記載内容
<p>① 試料・情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)</p>	<p>研究に関する概要（名称・目的・研究期間等）を含む。また研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮すること。共同研究機関に提供する場合等はどのような方法で提供を行うのか（記録媒体、郵送等）がわかるよう、その方法を含むこと。</p>	<p>研究計画名：網膜変性疾患患者由来のDNAにおける生殖細胞系列遺伝子変異等を検出する遺伝子パネル検査システムの基礎的評価 目的：本研究では、網膜変性疾患患者由来の既存試料（全血、DNA）、解析済のゲノムデータ及びゲノム情報を用いて、遺伝子検査システムによる測定・解析を行い、原因遺伝子に関する基礎的・臨床的知見を蓄積するとともに、眼科診療に及ぼす影響や有用性について検討する。 研究期間：研究倫理審査委員会承認後～2024年3月31日 入手方法および提供方法： (1)転送方法：セキュリティ付のHDDに格納して提供 (2)保管方法：シスメックスは鍵付きキャビネットにHDDを保管 (3)委託先への提供時は、機密保持を含む業務委託契約を締結し、上記1、2と同様の管理レベルを要求する</p>
<p>② 利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>利用又は提供する試料・情報の一般的な名称（例えば血液、検査データ、診療記録等）を指しており、どのような試料・情報を用いるかが研究対象者等にわかるよう、必要な範囲でその内容を含むこと。</p>	<p>入手する試料・情報等： ・既存試料（全血、DNA） ・解析済の特定領域のゲノムデータ及びゲノム情報（FASTQファイル、BAMファイル、VCFファイル）</p>
<p>③ 利用する者の範囲</p>	<p>研究を実施するすべての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を指す。</p>	<p>研究機関・研究責任者： 神戸市立神戸アイセンター病院：高橋 政代先生 シスメックス株式会社：渡辺玲子 臨床戦略本部長</p>
<p>④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>研究責任者の氏名を指す。または多施設で共同研究を行う場合にあっては、全ての研究機関を代表する1つの研究機関の名称又はその機関に所属する研究責任者を指す。</p>	
<p>⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。</p>		<p>シスメックスでは研究対象者の方々が特定できないように匿名化された試料・情報入手し研究に用いていますので、研究利用の中止をご希望される場合は受診された医療機関へご相談ください。</p>
<p>⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法</p>		