

院 生 用

(受付番号 - -)

国際医療福祉大学
研究計画書 (新規)

令和 3 年 8 月 5 日

研究責任者	施 設 :	国際医療福祉大学医学部
	所 属 :	糖尿病・代謝・内分泌内科学
	職 名 :	主任教授
	氏 名 :	竹本稔 (印)
	研修受講証番号:	2020-10215-5
	電話番号:	047-375-1111
所属長	Mail:	minoru.takemoto@iuhw.ac.jp
	職 名 :	副大学院長
	氏 名 :	下川 宏明 (印)
	在籍課程 :	博士課程
	学籍番号 :	20m3014
	キャンパス :	成田キャンパス
大学院生	専 攻 :	医学専攻
	分 野 :	臨床研究分野
	氏 名 :	山縣弘規 (印)
	電話番号:	090-6990-9419
	Mail:	g.hero.windupbird@gmail.com
	研修受講証番号:	13467-1010-155-20210806

※ 院生は研究責任者にはなり得ません。

※ 原則、研究指導教員が研究責任者となる。

研究計画書 作成上の注意

申請にあたっては、本項目(研究計画書 作成上の注意)は削除してから、提出すること。

1. 作成に際して参照すべき倫理指針の項目

研究計画書(プロトコル)は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(一部改正)(以下、倫理指針)」に従って作成すること。不明点があれば、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(一部改正)(以下、ガイダンス)」の P.61 にある「指針第 8 研究計画書の記載事項」を参照すること。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>

(改訂等により、リンク不可となる場合、「研究に関する指針」で検索、厚生労働省 HP よりダウンロード)

2. 記載が必須である事項と該当する場合のみ記載する事項

ガイダンス P.61 にある①～⑭は原則的に記載が必須な事項です。一方で、⑮～⑳は該当する場合にのみ記載する事項です。該当する場合のみご記載下さい。該当しない場合には、「該当しない」旨の記載をお願いします。

3. 本様式における色分け

赤字で記載している箇所は、説明事項です。申請時には削除すること。青字で記載している箇所は、例文です。必要に応じて加除し、申請時には黒字にすること。緑字は、選択形式で作成出来るように設けたものです。作成上、必要としない場合は、適宜、削除すること。

1. 研究の名称
指針第8(1)① 代謝疾患における診断マーカーの有用性の検討

2. 研究の実施体制
資格・役割・分担など

研究者氏名	研究機関名	所属・職名	資格・役割・分担など
山縣弘規	国際医療福祉大学	大学院生	初期研修医、統計データの解析・考察、論文作成、学会発表
竹本稔	国際医療福祉大学	主任教授	研究指導教員
吉田知彦	国際医療福祉大学	準教授	副研究指導教員
大西俊一郎	国際医療福祉大学	講師	副研究指導教員

指針第8(1)②

【個人情報の管理責任者及び分担者】

千葉大学大学院医学研究院 脳神経外科学

【外部解析もしくは測定機関】

千葉大学大学院医学研究院 脳神経外科学

【共同研究機関】

千葉大学大学院医学研究院 脳神経外科学

【データ提供機関】

千葉大学大学院医学研究院 脳神経外科学

3. 研究実施期間
承認日以降 ～ 令和 6年 3月 31日

指針第8(1)④

4. 研究の目的と (1)研究の目的及び意義

意義

指針第8(1)③

体内には自己免疫性疾患に関わるような自己抗体の他にも生理的役割や病原性不明のポリクローナルな自己抗体が産生されている。共同研究者の千葉大学大学院医学研究院 脳神経外科学の日和佐らは、様々なタンパクに対する自己抗体を AlphaLISA 法で測定し、疾患特異的な新たなバイオマーカーとしての可能性を検討し報告している(文献)。今回我々は、糖・脂質代謝関連因子 (GLP-1、GIP、PCSK-9、R3hdml など) に対する自己抗体を測定し、その臨床的意義に関して検討することを研究目的とした。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

新たな疾患特異的なバイオマーカーの開発につながる可能性がある。

-
5. 研究の方法
指針第8(1)④
- (1) 研究方法の概要
AlphaLISA 法にて測定した血中 GLP-1 抗体、GIP 抗体、PCSK9 抗体、抗 R3hdml 抗体と糖尿病、脂質異常症、動脈硬化症、がんなどの疾患や血糖値、血清脂質値、血圧、肝機能などの臨床所見と相関を検討する。
血中 GLP-1、GIP、PCSK9、R3hdml 濃度とそれぞれの抗体濃度との相関について検討する。
- (2) 研究のデザイン
多施設共同・後ろ向き症例対象研究。
千葉大を中心に収集され、既に研究に関する同意が得られている 384 名 (健常者110名、糖尿病患者274名) の患者血清を用いて検討する。
- (3) 評価の項目及び方法
AlphaLISA 法にて測定した血中自己抗体と血糖、脂質などの臨床所見との相関、血中自己抗体濃度と血中タンパク濃度との相関を検討する。
- (4) 統計解析方法
統計解析は R (version 3.6.2, The R Foundation for Statistical Computing Platform, <https://www.rproject.org>) を応用した EZR (自治医科大学附属さいたま医療センター; <http://www.jichi.ac.jp/saitama-sct/SaitamaHP.files/statmedEN.html>; Kanda,2012) を用いる。
2 群間の比較において、カテゴリー変数 (糖尿病の有無、脂質異常症の有無、動脈硬化の有無など) については Fisher's exact test、連続変数 (年齢、血糖値、HbA1c 値、血清脂質値、血圧値、体重など) については Mann-Whitney U test を用いて有意差を検討する。
- (5) 観察の対象となる治療方法
該当しない。
- (6) 観察および検査項目 (用いる試料・情報) とその実施方法
千葉大学大学院医学研究院 脳神経外科学により保管されている。
- (7) 予定する研究対象者数
384 名
- (8) 対象者数の設定根拠
血中自己抗体と血糖、脂質などを測定した、384 名 (健常者110名、糖尿病患者274名) の対象者。
- (9) 研究対象者の研究参加予定期間
- 1) 被験者登録期間: 令和2年承認後から令和5年3月31日 (継続の可能性あり)
 - 2) 被験者観察期間: 令和2年承認後から令和5年3月31日 (継続の可能性あり)
 - 3) 研究実施期間: 1) 令和2年承認後から令和5年3月31日 (継続の可能性あり)
 - 4) 研究実施期間: 2) 終了後、データ解析期間を含む: 令和2年承認後から令和6年3月31日
-

(10) 研究参加者に対する研究終了(観察期間終了)後の対応
該当しない

(11) 研究参加の中止基準
該当しない

(12) 研究の変更、中断・中止、終了
委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく学長にその理由とともに文書で報告する。

(13) 他機関への試料・情報の提供

1) 試料・情報の提供に関する記録

① 提供元の研究機関の名称

千葉大学大学院医学研究院 脳神経外科学

② 提供元の研究機関の研究責任者の氏名

日和佐 隆樹

③ 試料・情報の項目

被験者採血により測定された、血中自己抗体濃度、体重、BMI、及び脂質、血糖、肝機能、腎機能、血算など。

④ 試料・情報の取得の経緯

協力病院、または施設において、被験者から末梢静脈血 5 ml 程度を採取し、血清、または血漿を分離する。

6. 研究対象者 (1) 選択基準

の選定方針

指針第8(1)⑤

1) 超音波、CT、MRIなどの画像診断により動脈硬化と診断された患者

2) 脳血栓症、ラクナ梗塞などの脳血管障害発症者

3) 心筋梗塞、狭心症などの冠動脈疾患発症者

4) 大動脈瘤患者

5) 閉塞性動脈硬化症患者

6) 腎動脈硬化症患者、腎臓病患者

7) 網膜動脈硬化症患者、網膜症患者、網膜血管閉塞症患者

8) リウマチ、びらん性関節症、全身性エリテマトーデス等の膠原病患者

9) 睡眠時無呼吸症候群患者、呼吸器感染症

10) 胎盤特異的血栓症患者

11) 糖尿病患者、妊娠糖尿病

12) 高血圧症患者、肺高血圧症患者、妊娠高血圧症

13) 高脂血症、高コレステロール血症等、痛風、高尿酸血症、その他の動脈硬化関連疾患患者

14) 食道癌、大腸癌、胃癌、乳癌、肺癌、胆道癌、膵臓癌、肝臓癌、グリオーマ等がん患者(疾患対照群)

15) 多発性硬化症、GBS・慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー、筋萎縮性側索硬化症、潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベーチェット病、川崎病、重症筋無力症、シェーグレン症候群等の自己免疫疾患患者(疾患対照群)

16) 統合失調症、強迫性障害、うつ病、認知症等の精神疾患患者(疾患対照群)

(2) 除外基準

なし。

(3) 健常者対照

対照群として用いる健常者血清は一般の健康診断や脳ドックの受診者に同意を得て採取する。また、バイオバンクやコホート調査研究において収集された検体を所定の手続きを経て入手する。ボランティアからの提供も認める。

7. 研究の科学的合理性の根拠 指針第8(1)⑥ 抗 GIP 抗体、抗 GLP-1 抗体、抗 PCSK9 抗体、抗 R3hdml 抗体測定 of 臨床意義は明らかでない。健康者110名、糖尿病患者274名の AlphaLISA 法にて測定した各種血中自己抗体と血糖、脂質などの臨床所見との相関、血中自己抗体濃度と血中タンパク濃度との相関について Excel を用いて後ろ向き検討し、各種自己抗体の臨床的意義、特に新たなバイオマーカーとしての意義を検討することにより、採血から疾患リスクを検討することが期待できる。

8. インフォームド・コンセントを受ける手続等 指針第8(1)⑦ 対象となる被験者は基本的には 20 歳以上の成人とする。しかしながら、近年では若年層の 2 型糖尿病も増加傾向にあり、若年層でも動脈硬化の進展が見られることがある。本研究は動脈硬化関連疾患をいち早く検出することを目的としているので、未成年者を対象とする場合もある。一方で、本研究は自己抗体を解析するもので、自己抗体の発生源を調べる上で若年層の検体解析が必要とされる場合も想定される。被験者が未成年者である場合には、保護者、または成人の親族からインフォームド・コンセントの代諾を得ることとする。

各施設の倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で得る。説明は、担当医師、実施担当者、あるいは履行補助者がおこなう。履行補助者は日本人類遺伝学会で行われている GMRC (genome medical research coordinator) 養成講習会を受講し、認定された者とする。

急性期脳梗塞や急性心筋梗塞など、対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合、あるいは若年性糖尿病などの未成年者対象とする場合は代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける。また、研究対象者が自ら研究実施内容に拒否の意向を示した場合は、その意向を尊重する。ただし、研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。判断力を有する中学校等の課程を修了又は 16 歳以上の未成年者の場合、研究対象者からも IC を受ける。未成年者を対象とする場合は、代諾者の他、対象者の理解力に応じて以下の基準を目安に説明を行う。

- ・ ~6 歳 :理解能力に応じて説明
- ・ 7~11 歳 :可能な限りアセント文書に署名
- ・ 12~15 歳 :アセント文書に署名
- ・ 16 歳以上 :成人向けの同意説明文書

記載された同意書は密封の上、各施設の実施責任者が管理する。(インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書は、別添資料を参照)。

研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、試験等に参加するか否かについて研究対象者の意思を確認するとともに、事前に倫理審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

研究対象者には撤回書を渡し、いつでも同意を撤回できるように配慮する。

本研究で用いる「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」より配布された血清サンプル(以下、「バイオバンクジャパンの試料」という。)は、その提供を受ける際に、CD-ROMならびに説明文書をもとに専門のスタッフ(メディカルコーディネーター)が説明を行い、提供者との質疑応答を経て、十分に理解されたことを確認した後に同意を得たものである。説明文書では、次の項目について説明している。

1. 説明にあたる者の資格
2. 代諾について
3. 具体的な手順
4. 研究協力の任意性と撤回の自由
5. 研究協力を要請する理由
6. 研究責任者の氏名および職名
7. 予測される研究結果と提供者の危険・不利益

8. 研究計画、方法の開示
9. 試料および診療情報の匿名化
 10. 試料、診療情報の他の研究機関への提供
 11. 研究結果の開示
 12. 知的財産権、研究成果の公表
 13. 試料、診療情報の保管と破棄
 14. バイオバンクジャパンへの寄託
 15. 試料提供の対価
 16. カウンセリングの実施
 17. 研究資金の調達方法
 18. 問合せ、苦情等の窓口（連絡先）

なお、説明文書および同意文書は、次の「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」のホームページに公開されている。

<http://biobank.jp.org/public/pamph03.pdf>

9. 個人情報等
の取扱い（匿名化する場合）
にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を含む。）
- 試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータを使用しないこととする。
- 但し、ボランティア健常者等から検体が提供される時に、提供者本人から解析結果の開示を強く求められた場合には、研究段階であるので解析結果には誤りがあり得ることを了解した上で、本人にのみ可能な範囲で開示をする。
- 被験者の検体等を病院、及び施設の外に搬送する場合は必ず匿名化する。本研究で用いるバイオバンクジャパンの試料は、すでに匿名化及び乱数化されているものであり、改めて提供元研究機関ではその旨のある千葉大学での匿名化は要しない。

指針第8(1)⑧

あらかじめ被験者の同意を得ないで、同意説明文書で特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱わないこととする。本研究で用いるバイオバンクジャパンの試料は、バンク化に際してすでに匿名化を施されており、さらに提供元研究機関である千葉大学大学院医学研究院遺伝子生化学教室へ配布にあたり乱数化された識別番号が付与されているものである。したがって、千葉大学大学院医学研究院遺伝子生化学教室には個人情報は存在しない。本研究で用いるバイオバンクジャパンの試料は、同意取得時に個人の遺伝情報は開示しない旨の承諾を得ているため、情報の開示は行わないものである。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

指針第8(1)⑨

本研究は日常診療による介入のない研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。

有害事象発生時の対処方法としては、速やかに適切な診察と処置を行う。

被験者の不利益・危険性について配慮する。

本研究は日常診療による介入のない研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

研究対象者への負担・リスクは採血時のみである。採血時には、研究対象者の体調をよく確認し、不調であれば、採血を中止する。また、過去に血管迷走神経反射を起こしたことがある研究対象者は、臥位で採血する。

11. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合
指針第8(1)⑩
指針第8(1)⑪

■ 該当しない

—1 重篤な有害事象が発生した際の対応 第8(1)⑩

本研究は介入のない研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。

■ 該当しない

—2 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 第8(1)⑪

また、試料・情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

12. 試料・情報 (研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法 指針第8(1)⑩	<p>保管については18-(2)の項目に規定した方法で行う。</p> <p>廃棄については、次のように廃棄する。血清、血漿についてはチューブのラベルをはがすか内容物を除去した後、高圧蒸気滅菌して廃棄する。本研究で用いるバイオバンクジャパンの試料についても、研究期間終了後に未使用分がある際には、高圧蒸気滅菌して廃棄する。書類などはシュレグダー処理し、コンピューターの内部、及び外部記憶装置に保存していた情報は消去する。個人識別情報については、個人識別情報管理者がコンピューターの外部記憶装置に保存していた情報を消去する。</p> <p>外部の閲覧者は原則として一切の研究結果を知ることができないように、研究資料等を管理する。</p>
13. 研究機関の長への報告内容及び方法 指針第8(1)⑪	<p>研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況 ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合 ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合 ④ 研究が終了(停止・中止)した場合 ⑤ 重篤な有害事象が発生した場合 <p>研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合</p>
14. 研究の資金源等 指針第8(1)⑫	<p>本研究開発は、共同研究施設である千葉大学大学院医学研究院 脳神経外科学において、主に(独)科学技術振興機構の委託開発費、及び産学共同研究費を用い、千葉大学と藤倉化成株式会社、セリッシュエフディー株式会社、株式会社コスミックコーポレーション等の産学共同研究として実施されている。また一方で、千葉大学と協力大学及び施設の共同研究として実施され、文部科学省の科学研究費及び奨学寄付金等を用いる。</p> <p>本試験の計画・実施・報告において、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。その点を利益相反管理委員会に申告する。</p>
15. 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 指針第8(1)⑬	<p>本研究は、利益相反に抵触しない。</p> <p>共同研究として実施 共同研究先機関名: 千葉大学大学院医学研究院 脳神経外科学</p> <p>上記に記載した企業等との間の経済的利益関係の有無 ■ ない</p> <p>経済的利益関係について: 研究結果・対象者保護に影響を及ぼす可能性の有無 ■ ない</p>
16. 研究に関する情報公開の方法	<p>(1) 公的データベースへの登録 介入研究ではないため登録していない。 現時点で解析中であり、結果が出次第登録する。</p> <p>(2) 研究結果の発表・公開 研究結果は結果がまとまり次第、随時発表してゆく。新規性が認められれば特許として申請する。学会は日本生化学会、日本分子生物学会、日本人類遺伝学会、日本動脈硬化学会、日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本循環器病予防学会、日本臨床プロテオーム研究会等で発表する。論文は脳神経外科、循環器、生化学、分子生物学関連の雑誌で発表する。研究成果発表の際、個人が識別できる情報は発表内容に含まないことを予め確認する。</p>

17. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 指針第8(1)⑭	被験者が相談を必要とした際、研究責任者に相談できる様、連絡先及び連絡可能時間を下記に示す。 連絡先:
18. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合 指針第8(1)⑮	<input type="checkbox"/> 該当しない 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き(代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。) 急性期脳梗塞や急性心筋梗塞など、対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合、あるいは若年性糖尿病などの未成年者対象とする場合は代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける。また、研究対象者が自ら研究実施内容に拒否の意向を示した場合は、その意向を尊重する。ただし、研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。 記載された同意書は密封の上、各施設の実施責任者が管理する。(インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書は、別添資料を参照)。 研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、試験等に参加するか否かについて研究対象者の意思を確認するとともに、事前に倫理審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。 研究対象者には撤回書を渡し、いつでも同意を撤回できるように配慮する。
19. インフォームド・アセントを得る場合 指針第8(1)⑯	<input type="checkbox"/> 該当しない インフォームド・アセントを得る場合の手続(説明に関する事項を含む。) 若年性糖尿病などの未成年者対象とする場合は代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける。また、研究対象者が自ら研究実施内容に拒否の意向を示した場合は、その意向を尊重する。ただし、研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。 判断力を有する中学校等の課程を修了又は16歳以上の未成年者の場合、研究対象者からもICを受ける。未成年者を対象とする場合は、代諾者の他、対象者の理解力に応じて以下の基準を目安に説明を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ・ ~6 歳 : 理解能力に応じて説明 ・ 7~11 歳 : 可能な限りアセント文書に署名 ・ 12~15 歳 : アセント文書に署名 ・ 16 歳以上 : 成人向けの同意説明文書 記載された同意書は密封の上、各施設の実施責任者が管理する。(インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書は、別添資料を参照)。 研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、試験等に参加するか否かについて研究対象者の意思を確認するとともに、事前に倫理審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。 研究対象者には撤回書を渡し、いつでも同意を撤回できるように配慮する。
20. 研究対象者に緊急かつ明白	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない 要件の全てを満たしていることについて判断する方法

な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合

指針第8(1)⑰

21. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合

指針第8(1)⑱

■ 該当しない

その旨及びその内容

試験に参加することで被験者の費用負担が増えないようにする。
通常の検査の範囲を超えて特別な検査等がある場合には、それらが研究費等で賄われるようにする。
研究参加への謝礼は無しとする。

22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合

指針第8(1)㉑

■ 該当しない

研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

23. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合

指針第8(1)㉒

■ 該当しない

研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

24. 研究に関する業務の一部を委託する場合

指針第8(1)㉓

■ 該当しない

当該業務内容及び委託先の監督方法

25. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受けるとき点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性がある場合

指針第8(1)㉔

■ 該当しない

その旨と同意を受けるとき点において想定される内容

■ 該当しない

その実施体制及び実施手順

26. モニタリング 実施体制

及び監査を実施 従事者 氏名:

する場合 所属:

指針第8(1)⑤ 資格:

実施方法・実施手順:

参考資料・文献リスト:

- 1) 厚生労働省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成 29 年 5 月 29 日一部改定）

以上