

(機密性2)

九大医協生第1523号
令和5年3月29日

申請者

九州大学病院 別府病院 免疫・血液・代謝内科
講師 山崎 聡 殿

九州大学病院長
中村 雅史 公印省略

研究実施許可通知

貴殿から申請がありました下記の研究について、研究の実施を許可します。

なお、研究の実施にあたり、研究計画書を遵守の上、毎年一回及び研究の終了時若しくは中止時に、指針に基づく定期報告書を提出願います。

また、研究実施中に、個人情報保護に係る不利益や健康被害等の有害事象が生じた場合は、直ちに報告してください。

記

判定	許可
許可番号	22346-00
課題名	夜間の温泉利用と血圧変化に関する検討
許可期間	令和5年3月29日～令和6年12月31日 (2023年3月29日～2024年12月31日)
備考	

九州大学病院 別府病院 免疫・血液・代謝内科
講師 山崎 聡 殿

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会へ申請された上記の研究課題について、当倫理審査委員会において審査した結果、承認と判定しましたので通知します。

令和5年3月29日

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会
委員長 二宮 利治

※本学では、機密性・完全性・可用性の観点から、情報の格付けを行っており明示しています。
つきましては、明示に基づき、当該情報の保護にご協力をお願いします。

(西暦) 2023年3月13日提出

観察研究倫理審査申請書 (研究計画書)

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者 所属・職 九州大学病院別府病院
(申請者) 免疫・血液・代謝内科・講師
氏名 山崎 聡
認定番号 2569
所属の長 (申請を認めた分野等責任者)
氏名 堀内 孝彦

下記について申請します。

1. 実施体制等

研究課題名	夜間の温泉利用と血圧変化に関する検討	
申請区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 (前回承認番号)	
研究実施場所 (複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 九州大学病院別府病院 免疫・血液・代謝内科 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> その他:	
研究分担者 (学内に限る)	所属・職・氏名	認定番号
	九州大学病院別府病院免疫・血液・代謝内科・教授 堀内孝彦	188
	九州大学病院別府病院循環・呼吸・老年病内科・准教授 前田豊樹	191
	九州大学病院別府病院免疫・血液・代謝内科・医員 柏戸 佑介	3597
研究期間	研究許可日～ 2024年12月31日 ◆提出日から5年以内とすること	
事務局 (相談窓口)	実務担当者	九州大学病院別府病院 免疫・血液・代謝内科・講師 山崎聡
	連絡先電話	
	メールアドレス	yamasaki.satoshi.668@m.kyushu-u.ac.jp
本学の位置付け	<input type="checkbox"/> 本学のみで実施される研究 <input checked="" type="checkbox"/> 本学を主とする多機関共同研究 (共同研究機関等は別添「実施体制一覧」のとおり。) <input type="checkbox"/> 他の研究機関を主とする多機関共同研究 研究代表者: 順天堂大学医学部内科学血液学講座・准教授 枝廣陽子 本学は <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 既存試料・情報のみ提供 <input type="checkbox"/> 研究協力機関 <input type="checkbox"/> その他:	

※ 改頁をしてください。

2. 研究の概要

対象疾患名等	高血圧
研究内容の概要 (200字以内)	65歳以上の大分県別府市民1万人以上に対するアンケートを実施し、高血圧の既往の少なさに夜間の温泉利用が関連していることを見出した。 今回の発見は、温泉の有効な利用により高齢者の高血圧発症の抑制に役立つことが期待される。本研究の目的は入浴時間による血圧変化の実情について検討することと発見の若年者への汎用性について検証することである。
侵襲	<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない
ヒトゲノム・ 遺伝子解析	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 生殖細胞系列又は多型を解析する研究 <input type="checkbox"/> 体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究 (子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子の情報を目的としない) <input type="checkbox"/> その他：

3. 研究の目的及び意義

- ◆本研究計画の背景、目的、検証すべき具体的課題、医学的・社会的意義を記載
- ◆先行研究の論文等について記載する等、研究の科学的合理性の根拠を示すこと

背景：65歳以上の大分県別府市民1万人以上に対するアンケートを実施し、高血圧の既往の少なさに夜間の温泉利用・うつ既往の少なさに毎日の温泉利用が関連していることを見出し論文公開した（文献、本研究に関連する筆頭論文のみ）。

目的：65歳以上の大分県別府市民1万人以上に対するアンケートを実施し、高血圧の既往の少なさに夜間の温泉利用が関連していることを見出した。また、夜間の温泉習慣は慢性ストレスによる睡眠障害の改善につながり高齢者の高血圧予防に有益となっている可能性がある。今回の発見は、温泉の有効な利用により高齢者の高血圧発症の抑制に役立つことが期待される。本研究の目的は入浴時間による血圧変化の実情について検討することと”夜間の温泉利用による血圧の変化が65歳以下の成人にも認められるのか？”について検証することである。

高血圧の既往の少なさと夜間の温泉利用の関連を証明するためには計画的な無作為比較試験の実施が必要である。検証のために膨大な費用や大規模な研究体制の確立が必要である。

取り掛かりとして、2021年12月から2022年11月まで九州大学病院別府病院 内科に入院され、独歩可能、入院治療の影響が少ない時期に3回以上温泉入浴を利用された患者の温泉入浴の前日朝と翌日朝の血圧の変化を後方視的に確認した。

2021年12月から2022年11月まで九州大学病院別府病院 内科に入院された65歳以上の患者240人中、独歩可能、入院治療の影響が少ない時期に3回以上温泉入浴を利用された患者さんの温泉入浴の前日朝と翌日朝の血圧の変化が確認できた99人を解析した。患者を入浴時間で3群、昼（12時から13時）、午後（13時から19時）、夜（19時から20時）に分類した。3群の患者はそれぞれ昼が26人、午後が52人、夜が21人だった。平均年齢は昼が72歳、午後が79歳、夜が78歳と午前中の年齢が若かった。昼23%、午後56%、夜71%が女性だった。

先のアンケート調査では既往歴の不整脈、脳卒中、痛風、糖尿病、脂質異常症及び腎機能障害が高血圧発症のリスク因子だった。慢性肝炎の既往が高血圧の少なさに関与していることが分かった。高血圧及びアンケート調査で高血圧との関与が検出された疾患について3群での違いは脳卒中と慢性肝炎に罹患された患者が午前群のみだった。

ロジスティック回帰分析で 女性と不整脈に罹患している患者が夜間の温泉利用が高く、高血圧に罹患している患者の夜間の温泉利用が低いことが確認できた。収縮期血圧及び拡張期血圧ともに温泉入浴の前日朝と翌日朝の血圧が昼と午後と比較し、夜間の温泉利用のみが有意差をもって

低下していることが確認できた。すみやかな英文論文での公開を予定している。

これまで 65 歳以上の高齢者を対象としてきたが、高血圧の既往の少なさと夜間の温泉利用の関連が高齢者に限ったものなのかは不明のままである。

高齢者は若年者と比較してスマートフォンなどのデジタル機器の使用が不得意と考えられている。近年増加しているスマートフォン上のアンケート調査が高齢者に使用可能かどうかは不明である。年齢による夜間の温泉利用者を対象とした従来型のアンケート用紙とスマートフォン上での質問を回答する情報収集の比較検討を行うことで今後のアンケート調査を最適なタイミング・経費・結果の解釈に重要な情報を提供することができる。さらに、我々が見出した高血圧の既往の少なさと夜間の温泉利用の関連が高齢者に限定したものなのか 65 歳以下にも汎用できるのか 判断するための情報提供となることが期待される。

文献)

Yamasaki S, Tokunou T, Maeda T, Horiuchi T. Hot spring bathing is associated with a lower prevalence of hypertension among Japanese older adults: a cross-sectional study in Beppu. *Sci Rep*. 2022;12:19462.

Yamasaki S, Maeda T, Horiuchi T. Association between habitual hot spring bathing and depression in Japanese older adults: A retrospective study in Beppu. *Complementary Therapies in Medicine*. 2022 in press.

4. 試料・情報

<p>試料・情報の種類 (量)</p>	<p>■ 新規 ◆研究対象者への負担 (種類・量・回数等) がわかるよう記載。</p> <p>試料：なし 情報：年齢、性別、既往疾患(含降圧薬服用の有無)、利用温泉種/施設名、温泉利用前後の血圧・時間</p>
	<p>□ 既存 ◆過去の取得経緯 (診療、先行研究等) がわかるよう記載。</p> <p>試料： 情報：</p>
<p>試料・情報の取得方法</p>	<p>◆インフォームド・コンセントを受ける手続き等は、別途項目 6 に記載すること</p> <p>被験者 (および介助者) が従来型のアンケート用紙またはスマートフォン上のアプリケーションソフトを利用してアンケートの回答を実施する。アンケート用紙に記入された情報は着払いで九州大学病院別府病院内科へ郵送され、保管される。スマートフォン上で取得された情報は、プラットフォーム上に保存される。株式会社ネオマーケティングで取得された情報を匿名化し、九州大学病院別府病院内科に提供する。</p> <p>アプリケーションソフトは株式会社ネオマーケティングで開発された ASP 調査を使用します。株式会社ネオマーケティングで作成されたアンケート画面の URL または QR コードを発行して、メール配信や紙ベースでアンケート募集を行います。</p>
<p>試料・情報の管理方法</p>	<p>◆研究終了後の試料・情報の保管等は、別途項目 13 に記載すること</p> <p>プラットフォーム上に一旦保管された後、匿名加工情報として株式会社ネオマーケティングから九州大学病院別府病院内科に提供される。提供された情報は、九州大学病院別府病院内科の管理されたパソコン内にパスワードをかけて保管する。</p>
<p>学外との授受</p>	<p>◆匿名化等個人情報の取扱いは、別途項目 7 に記載すること</p>

(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 該当しない <input checked="" type="checkbox"/> 他機関→本学：試料・情報の収集と提供 <input type="checkbox"/> 他機関→本学：試料・情報の解析を依頼 <input checked="" type="checkbox"/> 本学→他機関：試料・情報の収集と提供 <input type="checkbox"/> 本学→他機関（委託先企業を含む）：試料・情報の解析を依頼 <input type="checkbox"/> その他：
---------	---

5. 研究対象者

研究対象者数 (目標症例数)	研究全体の目標症例数：800名(用紙 400名、アプリケーション 400名)
研究対象者の選定方法	
<input checked="" type="checkbox"/> 新たに試料・情報を取得する <input checked="" type="checkbox"/> ◆新規と既存の試料・情報を併せて用いる研究対象者については本欄に記載すること。	
<p>[患者群]</p> <p><u>適格基準</u>：(1) 19時以降に温泉利用があった場合 (2) 本研究計画について十分に理解し、本人による同意が可能なもの (3) 用紙またはアプリケーションソフト上での質問票に回答の意思があるもの (4) 同意取得時における年齢が満18歳以上 (5) 温泉前後の血圧測定した場合</p> <p><u>除外基準</u>：(1) 研究者が研究対象者として適切でないと判断したもの</p> <p><u>中止基準</u>：(1) 同意の撤回があった場合</p> <p><対応表の管理> 匿名化IDと個人情報の対応表については、九州大学病院別府病院が株式会社ネオマーケティングと契約を交わし、クラウドストレージ上で管理を行う。この管理方法については同意説明の際に明記し、被験者の同意を取得する。対応表へのアクセス権限は、管理権限を持つ研究分担者および株式会社ネオマーケティングのシステム担当者に制限する。</p> <p><匿名化IDの配付> 同意取得が行われた時点で匿名化IDを割り振り、指定されたメールアドレスに匿名化IDを送付する。</p> <p><個人情報との再連結の手順> 事務局に被験者より同意撤回のあった場合、もしくは被験者より匿名化IDの問い合わせがあった場合のみ、登録されている個人情報と照合を行い匿名化IDを同定する。対応表の個人情報の削除を行う。</p>	
<input type="checkbox"/> 既存試料・情報のみを用いる <input type="checkbox"/> 先行研究で得られた試料・情報の二次利用あり	
<p>[患者群]</p> <p>(1) 研究対象者</p> <p>(2) 選択基準</p> <p>(3) 除外基準</p> <p>上記(1)研究対象者のうち、(2)選択基準を満たし、かつ(3)除外基準に該当しない場合を適格とする。</p> <p>(4) 中止基準</p>	
研究対象者の募集方法	研究許可日～2024年3月31日まで、プリントの配布・九州大学病院別府病院ホームページ上でのお知らせにて本研究について告知を行い、参加希望者を募集する。 (1) 本研究についてのプリントを温泉施設に配布し、九州大学病院別府病院ホームページ上でのお知らせにて研究参加希望者を募りアンケート用紙をダウンロード可能とする。 (2) 希望者をアンケート用紙での同意取得またはウェブブラウザの同意説明

	<p>用のホームページに誘導し、電磁的方法で適格基準の確認、同意取得を行う。</p> <p>(3) 同意が得られた被験者について、年齢、性別、利用温泉種類/施設名・利用時間を同意取得情報として対応表を管理するストレージに登録し、対応して被験者に研究用 ID を付与する。</p> <p>研究用 ID を利用して、スマートフォンでプラットフォームにアクセスし、下記の情報を被験者が登録する。</p> <p>情報の登録については被験者の希望があれば中断して終了することも可能とし、回答完遂者とそれ以外を定義する。</p>
目標症例数の設定根拠	<p>今回の研究では必要な質問項目を 80%の被験者が回答完遂可能であったことをもって使用可能と判断する。85%の被験者で回答完遂可能であると仮定すると α 誤差 0.05、検出力 0.80 で n=365 の被験者が必要である。そのため、目標症例数は用紙及びアプリケーションそれぞれ 400 人とした。</p>

6. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

- ◆原則として、研究対象者へ研究に関する説明を行う機会がある場合は、文書によるインフォームド・コンセントを受けること

研究対象者の年齢等 (該当は全て選択)	<input checked="" type="checkbox"/> ①18 歳以上又は婚姻したことがある者 <input type="checkbox"/> ②16 歳以上の未成年 (中学校等の課程を修了) <input type="checkbox"/> ③7 歳以上～16 歳未満 (小学校・中学校等の課程に在籍中) <input type="checkbox"/> ④新生児～7 歳未満 (未就学児) <input type="checkbox"/> ⑤疾患等によりインフォームド・コンセントを与える能力を欠く者 <input type="checkbox"/> ⑥その他 (内容:)
<input checked="" type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受ける (説明文書・同意書を添付) ◆説明文書に沿って研究の内容等について十分な説明を行う。本研究への参加についての判断は本人(及び代諾者)の自由意思による。同意書へ署名を得ること。	
代諾者の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (枠外の註を参照)
代諾者を想定する研究対象者	
代諾者とする者	
代諾者を想定して当該者を研究対象者とするのが必要な理由	
インフォームド・アセント	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (以下に方法を記載) 方法: ◆対象者が 16 歳未満で自分の意思を表明できると判断される場合、理解しやすい方法で説明を行い、研究参加への賛意を得ることが望ましい。
<input checked="" type="checkbox"/> 研究の情報を周知する (ホームページ公開用資料等を添付) ◆研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、HP 等で本研究の情報を公開し、研究対象者等がそれを知るよう努めて参加拒否の機会を保障する。	
研究対象者から IC を受けることができない理由	
ホームページ等の公開先	名称: 九州大学病院別府病院 URL: https://www.beppu.kyushu-u.ac.jp/
<input checked="" type="checkbox"/> 研究協力機関について、研究者等が説明し同意を得る 方法: 従来型のアンケート用紙またはスマートフォン上のアプリケーションソフトに QR コードを配布し、説明用紙またはコンテンツを用いた説明を確認した上で、同意のチェックまたはボタンのタップにより同意を受ける。また、質問には問い合わせで対応する。	
<input type="checkbox"/> その他 内容:	

- ◆インフォームド・コンセントを受ける手続き等については、「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究

に関する標準業務手順書」19頁の別表を参照すること

- ◆新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみ行う研究協力機関において、インフォームド・コンセントは研究者等が受けること
- ◆代諾者を必要とする場合のインフォームド・コンセント等の手続き（年齢等①～⑤について）
 - ②： 侵襲及び軽微な侵襲を伴う場合：
研究対象者本人及び代諾者からインフォームド・コンセントを受ける
 - 侵襲及び軽微な侵襲を伴わない場合：
研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受け、親権者等への情報の公開・拒否権の保障を行う（親権者等へ説明文書を用いた説明を行う等）
 - ③④⑤： 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける
 - ③⑤： 対象者が自らの意向を表すことができる場合は、インフォームド・アセントを得て、対象者の意向を尊重するよう努める

7. 個人情報の取扱い

- ◆原則として、研究を行う前に匿名化を行うこと

匿名化	<input type="checkbox"/> 匿名化しない 理由： <input type="checkbox"/> 匿名化する（特定の個人を識別することができないものに限る） <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化する ＜対応表の管理＞ 匿名化 ID と個人情報の対応表については、九州大学病院別府病院が株式会社と契約を交わし、クラウドストレージ上で管理を行う。この管理方法については同意説明の際に明記し、被験者の同意を取得する。対応表へのアクセス権限は、管理権限を持つ研究分担者および株式会社ネオマーケティングのシステム担当者に制限する。 ＜匿名化 ID の配付＞ 同意取得が行われた時点で匿名化 ID を割り振り、指定されたメールアドレスに匿名化 ID を送付する。 ＜個人情報との再連結の手順＞ 事務局に被験者より同意撤回のあった場合、もしくは被験者より匿名化 ID の合わせがあった場合のみ、登録されている個人情報と照合を行い匿名化 ID を同定する。対応表の個人情報の削除を行う。 ◆試料・情報から I～III を削除する I. 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（氏名、顔画像等） II. 他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの III. 個人識別符号（ゲノムデータ等）
個人情報管理責任者	<input checked="" type="checkbox"/> 分野等責任者 <input type="checkbox"/> 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター長 ◆ヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究の場合、メディカル・インフォメーションセンターに匿名化を依頼することができる。 <input type="checkbox"/> 上記以外：

8. 研究の方法

- ◆インフォームド・コンセントの取得あるいはホームページへの情報の公開から試料等の採取、データ解析に至るまでの具体的研究方法を時系列で箇条書きにすること
- ◆共同研究機関や委託企業等と試料・情報をやり取りする場合は、その流れ（何を送付するのか、送付方法等）がわかるように記載すること
- ◆研究対象者へ研究に関する説明を行う機会がある場合は、文書によるインフォームド・コンセントを受けること。文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合は、その理由を明記すること

研究許可日～2024年3月31日まで、プリントの配布・九州大学病院別府病院ホームページ上でのお知らせにて本研究について告知を行い、参加希望者を募集する。

- (1) 本研究についてのプリントを温泉施設に配布し、九州大学病院別府病院ホームページ上でのお知らせにて研究参加希望者を募りアンケート用紙をダウンロード可能とする。
- (2) 希望者をアンケート用紙での同意取得またはウェブブラウザの同意説明用のホームページに誘導し、電磁的方法で適格基準の確認、同意取得を行う。

- (3) 同意が得られた被験者について、年齢、性別、利用温泉種類/施設名・利用時間を同意取得情報として対応表を管理するストレージに登録し、対応して被験者に研究用 ID を付与する。
研究用 ID を利用して、スマートフォンでプラットフォームにアクセスし、下記の情報を被験者が登録する。
情報の登録については被験者の希望があれば中断して終了することも可能とし、回答完遂者とそれ以外を定義する。

[取得する情報]

- 年齢、性別、既往疾患(含降圧薬服用の有無)、利用温泉種/施設名、温泉利用前後の血圧・時間
(4) アンケート用紙に記入された情報は着払いで九州大学病院別府病院内科へ郵送され、保管される。
スマートフォン上で取得された情報は、プラットフォーム上に保存される。株式会社ネオマーケティングで取得された情報を匿名化し、九州大学病院別府病院内科に提供する。

9. 評価項目・統計解析の方法等

評価項目	主要評価項目として、被験者のうちの質問項目の回答完遂者の割合を検証する。 副次評価項目として、年齢による用紙/アプリケーション、温泉利用前後の血圧低下率を確認する。加えて、年齢による用紙利用率を比較し、アプリケーション使用によるアンケート調査の問題点を検討する。
統計解析の方法	回答の完遂率については、母比率の95%信頼区間が80%を超えていることで統計学的に有意と判断する。2群間(65歳以上と65歳以下)の比較には単変量解析として χ^2 検定、多変量解析としてロジスティック回帰分析を行う。
本研究計画のマイルストーン	被験者のうち、回答の完遂が可能だったものの割合を明らかにすることで、アプリケーションによるアンケートが高齢者に使用可能かどうかを検証する。母比率の95%信頼区間が80%を超えた場合、使用可能と判断する。

10. 研究に関する情報公開の方法

研究成果の公表	<input type="checkbox"/> ホームページへ情報を掲載する 名称： URL： <input checked="" type="checkbox"/> 論文等の発表をもって公表とする
研究概要の登録	<input checked="" type="checkbox"/> 登録しない <input type="checkbox"/> Japan Registry of Clinical Trials: jRCT <input type="checkbox"/> University Hospital Medical Information Network: UMIN <input type="checkbox"/> その他：
公開データベースへのデータ登録	<input checked="" type="checkbox"/> 登録しない <input type="checkbox"/> 登録する 登録データベース名：

11. 対象者の利益と不利益(負担・リスク)

利益	◆将来の医療に貢献できる等、本人の直接の利益に該当しないものは除く <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(内容：)
不利益 負担・リスク	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 不利益(負担・リスク)の概要(複数回答可) <input type="checkbox"/> 健康被害 ◆侵襲を伴う場合には、必ず記載すること 内容： 補償： <input type="checkbox"/> 医療の提供 <input type="checkbox"/> 臨床研究保険の加入 対応方法： <input checked="" type="checkbox"/> 時間的負担(検査やアンケートの所要時間等) 内容：時間的負担(血圧測定やアンケートの所要時間)、アンケートの回答時間・最長で10分程度。 対応方法：事前に十分に説明を行う。 <input type="checkbox"/> その他 内容： 対応方法：

1 2. 対象者の経済的負担又は謝礼

経済的負担	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (内容:)
謝礼	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (内容:)

1 3. 研究により得られた結果等の説明

研究結果の説明	<input type="checkbox"/> 希望に応じて説明する <input type="checkbox"/> 希望に応じて説明するが、一部説明しない事項が存在する 内容: <input checked="" type="checkbox"/> 原則として説明しない 説明しない理由: <input checked="" type="checkbox"/> 当該研究成果が、提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、開示することにより研究対象者や血縁者に精神的負担を与え、誤解を招くおそれがあるため <input type="checkbox"/> その他:本研究は、研究対象者個人の健康等にとって重要な事実等を検討するものではないため。 <input type="checkbox"/> 上記以外の対応:
偶発的所見への対応	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり 対応方針:
遺伝カウンセリング	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 九州大学病院臨床遺伝医療部に依頼する <input type="checkbox"/> その他:

1 4. 研究終了後の試料・情報（情報の裏付けとなる資料を含む）の保管等

<input type="checkbox"/> 試料	
保管場所	<input type="checkbox"/> 分野等研究室 <input type="checkbox"/> その他 (場所:)
保管期間	<input type="checkbox"/> 研究終了後5年間 <input type="checkbox"/> その他 (期間: 年)
廃棄方法	<input type="checkbox"/> 医療廃棄物として廃棄する <input type="checkbox"/> その他 (内容:)
<input checked="" type="checkbox"/> 情報	
保管場所	<input checked="" type="checkbox"/> 分野等研究室 <input type="checkbox"/> その他 (場所:)
保管期間	<input checked="" type="checkbox"/> 研究終了後10年間 <input type="checkbox"/> その他 (期間: 年)
廃棄方法	<input checked="" type="checkbox"/> 復元ができないよう消去・廃棄する <input type="checkbox"/> その他 (内容:)
二次利用の可能性: <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ◆試料・情報を二次利用する可能性がある場合は、上記保管期間を超えて適切に保管すること ◆試料・情報を将来別の医学研究に用いる場合は、新たに計画・実施される研究が倫理審査委員会で承認された後に利用すること	

1 5. 研究費及び利益相反に関する状況

財源 (複数選択可)	本研究計画の達成に必要な研究費の金額 (本学負担分) <u>1,000,000 円</u> (倫理審査負担金を除く) <input type="checkbox"/> 部局等運営経費・講座寄附金 <input checked="" type="checkbox"/> 省庁等の公的研究費・科学研究費等 <input type="checkbox"/> 共同研究費・受託研究費・特定の寄附者による奨学寄附金 <input type="checkbox"/> その他 (金銭以外の提供等を含む) 資金の名称: 資金提供者:
利益相反	<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反はない <input type="checkbox"/> 利益相反があるので、本学の規程が定める所定の手続きを行い、調査結果等を本様式に添付する

【研究機関の長への報告内容及び方法】

年に1回、研究の進捗状況、他機関との試料・情報の提供・受領の状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を

文書にて倫理審査委員会及び研究部局長に報告する。

◆研究実施報告書の提出にあたっては、事務から通知を行う。通知を受け、遺漏のないよう提出すること。

〔試料・情報の授受に関する記録の作成・保管〕

共同研究機関等と試料・情報の授受を行う場合は、申請時に研究計画書へ内容を記入する。また、1年間の試料・情報の授受の状況について、研究実施状況報告書へ必要事項を記入し、倫理審査委員会及び研究部局長へ報告する。研究計画書と研究実施状況報告書（同意を取得する研究においては同意文書）を以て試料・情報の提供に関する記録とする。各種書類は研究責任者及び担当者が作成し、電子媒体及び文書にて、分野等の研究室において研究終了後10年間保管する。