

賛育会病院倫理審査申請書

2022 年 10 月 3 日提出

賛育会病院倫理委員会委員長 様

所 属 産婦人科

職 名 管理医長

申請者 田中 沙織



以下の医療行為・研究を行いたいと思いますので審査の申請を行います。

*受付番号 186

1. 審査課題名	日本における新しい推定胎児体重の基準値作成
2. 責任者名	代表研究機関名 東邦大学医療センター大森病院 研究責任者 産婦人科 職位・氏名 教授 中田 雅彦 研究代表者 産婦人科 職位・氏名 助教 長崎 澄人
3. 分担者名	社会福祉法人賛育会 賛育会病院 産婦人科 田中沙織 他施設共同による研究 参加施設一覧は別紙参照
4. 概要	現在わが国で妊婦健診の際に使用している推定胎児体重の基準値は 1996 年に作成されたものである。しかし過去二十数年の間に出生体重の減少を認めていること、統計の方法が変化している。以上より、新しい推定胎児体重の基準値を作成する必要があると考える。新しい基準値は胎児の発育を評価することができることが期待される。 (この研究は、当研究の研究代表施設である東邦大学医学部の倫理委員会の承認を得て実施する。)
5. 目的・意義	目的: 日本全国の研究実施基幹から前向きに収集したデータを用いて、わが国の新しい推定胎児体重をはじめとした胎児超音波パラメータの分布を作成し、基準範囲を作成する。 意義: より正確に児の成長、発達の評価を可能にするためには現在の国際的な作成方法に準じてわが国における新しい胎児超音波パラメータの分布を作成することが必要と考えられる。
6. 対象・期間・方法	対象者: 当院で妊娠健診を行った単胎妊娠の妊婦

	方 法:妊婦健診で得られる超音波データや分娩転機を代表施設である東邦大学医学部産婦人科にデータで送付し解析する。 研究期間:倫理委員会承認日からの3年間 予定するデータ数:計2600人 当院では約50人 提供する情報の項目:児の超音波測定データ(児頭の大きさ、腹囲、大腿骨の長さ)および分娩転機(分娩週数、児の性別、出生体重、妊娠高血圧症候群および糖代謝異常合併妊娠の有無)
7. 倫理的課題	個人情報について:以下の内容に関して同意書を用いて承諾をとる。 「研究に利用する情報は、患者さんの氏名、住所など、個人を特定できる情報は利用いたしません。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告する予定ですが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。 あくまでも通常の診療行為内で得られるデータ(妊婦健診の際の超音波データと分娩時のデータ)で研究を行うため、新たに追加検査を行うことはなく、リスクや追加の費用も発生しません。」 本研究において開示すべき利益相反はありません。
8. その他 (当院窓口責任者) *外部からの依頼の場合	データは東邦大学医学部で管理を行う。 <u>情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</u> 病院長 瓜田純久 東邦大学医療センター大森病院 各協力施設での倫理申請が承認された後、東邦大学での中央一括審査が行われる予定である。

施設名	所属	住所	電話番号	代表者 担当者
札幌医科大学病院	産科周産期科	060-8543 北海道札幌市中央区南1条西17丁目291番地	011-611-2111	代表者：染谷 真行 担当者：
手稲溪仁会病院	産婦人科	006-8555 北海道札幌市手稲区前田1条12丁目1-40	011-681-8111	代表者：太田 創 担当者：
宮城県立こども病院	産科	989-3126 宮城県仙台市青葉区落合4-3-17	022-391-5111	代表者：宮下 進 担当者：
秋田大学医学部付属病院	産婦人科	010-8543 秋田県秋田市広面字蓬沼44-2	018-834-1111	代表者：小野寺 洋平 担当者：
遠藤産婦人科医院	産婦人科	308-0005 茨城県筑西市中館130-1	0296-20-1000	代表者：遠藤 勝英 担当者：遠藤 豊英
自治医科大学付属病院	産婦人科	329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1	0285-44-2111	代表者：高橋 宏典 担当者：
アルテミス宇都宮クリニック	産婦人科	321-0118 栃木県宇都宮市インターパーク5-1-9	028-655-5600	代表者： 担当者：成瀬 勝彦
獨協医科大学	産科婦人科学教室	321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880	0282-872-166	代表者：成瀬 勝彦 担当者：
岩宿クリニック	産婦人科	379-2311 群馬県みどり市笠懸町阿左美1506番地3	0277-46-7200	代表者：星野 正道 担当者：
群馬大学医学部付属病院	産婦人科	371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15	027-220-8429	代表者：森田 昌人 担当者：
かわぐちレディースクリニック		333-0846 埼玉県川口市南前川2-4-20	048-265-5290	代表者：鹿野 良誠 担当者：
埼玉医科大学病院	産婦人科	350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂山本郷38	049-276-1111	代表者：亀井 良政 担当者：
埼玉医科大学総合医療センター	母胎胎児部門	350-8550 埼玉県川口市越中町1981	049-228-3411	代表者：菊池 昭彦 担当者：
松田母子クリニック		359-0022 埼玉県所沢市本郷1080-5	04-2968-6800	代表者：松田 秀雄 担当者：関原 真紀
メディカルパーク入間	産婦人科	358-0024 埼玉県入間市久保稲荷1-29-3 3階	04-2966-8103	代表者：吉田 純 担当者：
自治医科大学付属 さいたま医療センター	産婦人科	330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847	048-647-2111	代表者：桑田 知之 担当者：
薬丸病院	産婦人科	292-0831 千葉県木更津市富士見2-7-1	0438-25-0381	代表者：林 秀隆 担当者：関口 麻美
千葉市海浜病院	産科	261-0012 千葉県千葉市美浜区磯部3-31-1	043-278-7428	代表者：井上 万里子 担当者：
順天堂大学医学部付属浦安病院	産科	279-0021 千葉県浦安市富岡2-1-1	047-353-3111	代表者：吉田 幸洋 担当者：高水 藍
東邦大学医療センター大森病院	産婦人科	143-8541 東京都大田区大森西6-11-1	03-3762-4151	代表者：中田 雅彦 担当者：長崎 澄人
聖母病院	産婦人科	161-0032 東京都新宿区中落合2-5-1	03-3951-1111	代表者：村上 義孝 担当者：宮越 敬
飯野病院	産婦人科	182-0024 東京都調布市布田4-3-2	042-483-8811	代表者：飯野 孝太郎 担当者：池ノ上 学
昭和大学江東豊洲病院	産婦人科	135-8577 東京都江東区豊洲5-1-38	03-6204-6000	代表者：大槻 克文 担当者：小松 玲奈
都立大塚病院	産婦人科	170-8476 東京都豊島区南大塚2-8-1	03-3941-3211	代表者：後藤 未奈子 担当者：土肥 聡
順天堂大学医学部付属順天堂医院	産婦人科	113-8431 東京都文京区本郷3-1-3	03-3813-3111	代表者：岩田 みさ子 担当者：大井 理恵
桜台マタニティクリニック		176-0002 東京都練馬区桜台4-32-8	03-3993-0402	代表者：山本 祐華 担当者：伊藤 茂
国立成育医療研究センター	胎児診療科	157-8535 東京都世田谷区大倉2-10-1	03-3416-0181	代表者：小澤 克典 担当者：杉林 里佳
青木産婦人科医院		156-0044 東京都世田谷区赤堤5-30-15	03-3327-0702	代表者：和田 誠司 担当者：室本 仁
都立墨東病院	産婦人科	130-8575 東京都墨田区江東橋4-23-15	03-3633-5511	代表者：青木 宏明 担当者：
板橋中央病院	産婦人科	174-0051 東京都板橋区小豆沢2-12-7	03-3967-1181	代表者：兵藤 博信 担当者：
賛育会病院	産婦人科	130-0012 東京都墨田区大平3-20-2	03-3622-9191	代表者：石田 友彦 担当者：田中 沙織

昭和大学病院	産婦人科	142-8666	東京都品川区旗の台1-5-8	03-3784-8000	代表者：松岡 隆 担当者：
昭和大学横浜市北部病院	産婦人科	224-8503	神奈川県横浜市中区茅ヶ崎中央35-1	045-949-7000	代表者：市塚 清健 担当者：
聖マリアンナ医科大学病院	産婦人科	216-8511	神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1	044-977-8111	代表者：長谷川 潤一 担当者：古谷 菜摘 ：本間 千夏
新潟大学医歯学総合病院	産科	951-8510	新潟県新潟市中央区旭町通1-757	025-227-2320	代表者：生野 寿史 担当者：
信州大学医学部	産婦人科	390-8621	長野県松本市旭3-1-1	0263-37-2793	代表者：菊地 範彦 担当者：
富山大学病院	産科婦人科	930-0194	富山県富山市杉谷2630	076-434-1463	代表者：塩崎 有宏 担当者：
岐阜県総合医療センター	胎児診療科	500-8717	岐阜県岐阜市野一色4-6-1	058-246-1111	代表者：岩垣 重紀 担当者：
浜松医療センター	産婦人科	432-8580	静岡県浜松市中区富塚越328	053-453-7111	代表者：芹沢 麻里子 担当者：
聖隷浜松病院	産婦人科	430-8558	静岡県浜松市中区住吉2-12-12	053-474-2222	代表者：村越 毅 担当者：今野 寛子
三重大学病院	産科婦人科学教室	514-8507	三重県津市江戸橋2-174	059-232-1111	代表者：真木 晋太郎 担当者：
宮崎産婦人科		513-0844	三重県鈴鹿市平田2-1-8	059-378-8811	代表者：宮崎 顕 担当者：
大阪医科薬科大学病院	産科・生殖医学科	569-8686	大阪府高槻市大学町2番7号	072-683-1221	代表者：永易 洋子 担当者：
大阪母子医療センター	産科	594-1101	大阪府和泉市室堂町840	0725-56-1220	代表者：石井 桂介 担当者：脇本 哲
クリフム出生前診断クリニック		543-0001	大阪府大阪市天王寺区上本町7-1-24 3F	06-6775-8111	代表者：夫 律子 担当者：
泉大津市立病院	産婦人科	595-0027	大阪府泉大津市下条町16-1	0725-32-5622	代表者：田中 和東 担当者：
よりおか胎児クリニック		545-6090	大阪府阿倍野区阿倍野筋1-1-43 21F	06-6622-7070	代表者：依岡 寛和 担当者：
岡山大学	周産期医療学講座	700-8558	岡山市北区鹿田町2-5-1	086-235-7320	代表者：衛藤 英理子 担当者：
岡山医療センター	産婦人科	701-1192	岡山県岡山市北区田益1711-1	086-294-9911	代表者：沖本 直輝 担当者：
三宅医院	産婦人科	701-0204	岡山県岡山市南区大福369-8	086-282-5100	代表者：秦 利之 担当者：
正岡病院	産婦人科	730-0852	広島県中区猫屋町4-6	082-291-3366	代表者：正岡 博 担当者：
済生会下関総合病院	産婦人科	759-6603	山口県下関市安岡町8-5-1	083-262-2300	代表者：品川 征大 担当者：
香川大学	母子科学講座周産期学 婦人科学	761-0701	香川県木田郡三木町池戸1750-1	087-891-2174	代表者：金西 賢治 担当者：
福岡市立こども病院	産科	813-0017	福岡県福岡市東区香椎照葉5-1-1	092-682-7000	代表者：日高 庸博 担当者：
産業医科大学	産婦人科	807-8556	福岡県北九州市八幡西区医生ヶ岡1-1	093-603-1611	代表者：近藤 恵美 担当者：
九州大学病院	総合周産期母子 医療センター	812-8582	福岡県福岡市東区馬出3-1-1	092-641-1151	代表者：藤田 恭之 担当者：清水場 亮
長崎大学大学院医歯学総合研究科	産科婦人科学教室	852-8501	長崎県長崎市坂本1-7-1	095-819-7200	代表者：三浦 清徳 担当者：長谷川 ゆり
北くまもと井上産婦人科医院		861-5517	熊本県熊本市北区鶴羽田1-14-27	096-345-3911	代表者：井上 茂 担当者：
大分県立病院		870-0855	大分県大分市豊鏡2-8-1	097-546-7111	代表者：佐藤 昌司 担当者：

臨床情報の研究利用に関するお願い

社会福祉法人賛育会 賛育会病院

この度賛育会病院産婦人科は、以下の他施設共同研究に参加致します。研究に参加頂ける方は下記をお願いをお読み頂き同意ください。どうぞよろしくお願い申し上げます。

なお、このお願いは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和4年6月6日一部改正)を参考に作成しています。

研究課題名:『日本における新しい推定胎児体重の基準値作成』

① 情報の利用目的および利用方法

現在わが国で妊婦健診の際に使用している推定胎児体重の基準値は 1996 年に作成されたものです。しかし過去二十数年の間に出生体重の減少を認めていること、統計の方法が変化していることが分かりました。以上より、新しい推定胎児体重の基準値を作成する必要があると考えています。新しい基準値は胎児の発育を評価することができることが期待されます。

(この研究は、当研究の研究代表施設である東邦大学医学部の倫理委員会の承認を得て実施します。)

○利用目的:日本における新しい推定胎児体重の基準値の作成

○対象者:当院で、妊娠健診を行った単胎妊娠の妊婦さん

○方 法:妊婦健診で得られる超音波データや分娩転機を代表施設である東邦大学医学部産婦人科にデータで送付し解析します

○研究期間:倫理委員会承認日からの 3 年間

○予定するデータ数:2600 人(当院では 50 人程度)

② 提供する情報の項目

児の超音波測定データ(児頭の大きさ、腹囲、大腿骨の長さ)および分娩転機(分娩週数、児の性別、出生体重、妊娠高血圧症候群および糖代謝異常合併妊娠の有無)

(提供させていただくデータは 1 人一回です。)

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者さんの氏名、住所など、個人を特定できる情報は利用いたしません。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告する予定ですが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

③ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

社会福祉法人賛育会病院 賛育会病院 産婦人科

産婦人科部長 医師 山田 美恵

電話番号(代表) 03-3622-9191

④ 提供する情報の取得の方法

あくまでも通常の診療行為内で得られるデータ(妊婦健診の際の超音波データと分娩時のデータ)で研究を行うため、新たに追加検査を行うことはなく、リスクや追加の費用も発生しません。

⑤ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名および当該者が所属する研究機関の名称

研究責任者 教授 中田雅彦

東邦大学医療センター大森病院 産婦人科

⑥ 利用するものの範囲

データは東邦大学医学部で管理を行います。

⑦ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

東邦大学医療センター大森病院 病院長 瓜田純久

⑧ 本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

社会福祉法人賛育会 賛育会病院 産婦人科

医師 田中沙織

電話(代表) 03-3622-9191

【代表研究機関】

東邦大学医療センター大森病院

研究責任者 産婦人科 職位・氏名 教授 中田 雅彦

研究代表者 産婦人科 職位・氏名 助教 長崎 澄人

同意書

私は、上記の臨床情報の研究利用に関するお願いを読み、内容を理解し、研究の参加に同意します。

2023 年 月 日

氏名 _____

住所 _____

日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する 研究計画書

研究代表医師: 東邦大学医療センター大森病院 産婦人科
長崎 澄人

研究事務局: 東邦大学医療センター大森病院 産婦人科
長崎 澄人

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

電話: 03-3762-4151 (内線 6675)

FAX: 03-3765-7671

E-mail: sumito.nagasaki@med.toho-u.ac.jp

【作成・変更履歴】

2022 年 9 月 6 日 ver1.0 作成

内容

0.1. 研究デザインの要約	3
1. 研究の実施体制	3
1.1. 研究代表者	3
1.2. 研究事務局	3
1.3. 研究責任者	3
1.4. 実施医療機関及び研究代表者	3
1.5. 統計解析責任者	4
1.6. データマネジメント責任者	4
1.7. 個人情報管理者	4
2. 研究の背景及び意義	5
2.1. 背景	5
2.2. 研究の意義	6
3. 研究目的	6
4. 研究方法及び期間	6
4.1. 研究デザイン	6
4.2. 予定研究対象者数及び設定根拠	6
4.2.1. 予定研究対象者数	6
4.3. 研究期間	6
5. 評価項目	6
5.1.1. 主要評価項目	6
5.1.2. 副次評価項目	7
5.2. 観察項目及び方法	7
5.2.1. 観察項目と収集する情報	7
5.2.2. 有害事象情報の収集と評価について	8
5.3. データマネジメント	8
5.4. 研究の中止と終了	8
5.4.1. 研究対象者の中止	8
5.4.2. 研究全体の中止	8
5.4.3. 研究の終了	9
6. 研究対象者	9
6.1. 研究対象者	9
6.2. 適格基準、除外基準	9
6.2.1. 適格基準	9
6.2.2. 除外基準	9
7. 統計解析の方法	9
7.1.1. 解析対象集団	9

7.1.2.	<u>統計解析</u>	9
7.1.3.	<u>サブ解析</u>	9
8.	<u>インフォームド・コンセント</u>	10
9.	<u>個人情報の取扱い</u>	11
10.	<u>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</u>	11
10.1.	<u>研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク</u>	11
10.2.	<u>研究対象者に予想される利益</u>	11
10.3.	<u>これらの総合評価並びに負担及びリスクを最小化する対策</u>	11
11.	<u>試料・情報の保管及び破棄の方法</u>	11
12.	<u>研究機関の長への報告内容及び方法</u>	12
12.1.	<u>研究者等からの報告</u>	12
12.2.	<u>研究責任者からの報告</u>	12
13.	<u>研究の資金源等研究に係る利益相反</u>	12
14.	<u>研究に関する情報公開の方法</u>	12
15.	<u>研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</u>	13
16.	<u>研究対象者等への謝礼及び補償</u>	13
17.	<u>重篤な有害事象が発生した際の対応</u>	13
18.	<u>研究対象者に係る研究結果の取扱い</u>	13
19.	<u>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時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又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容</u>	13
20.	<u>その他</u>	14
20.1.	<u>別添 共同研究機関一</u>	14
20.2.	<u>文献</u>	1

0.1. 研究デザインの要約

横断的、前向き観察研究、多機関共同研究

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』を遵守し、東邦大学医学部倫理委員会で中央一括審査を行う。

1. 研究の実施体制

1.1. 研究代表者

東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 長崎 澄人

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

電話:03-3762-4151(内線 6675)

FAX:03-3765-7671

E-mail:sumito.nagsaaki@med.toho-u.ac.jp

1.2. 研究事務局

東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 長崎 澄人

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

電話:03-3762-4151(内線 6675)

FAX:03-3765-7671

E-mail:sumito.nagsaaki@med.toho-u.ac.jp

1.3. 研究責任者

東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 教授 中田 雅彦

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

電話:03-3762-4151 (内線 6675)

FAX:03-3765-7671

E-mail:masahiko.nakata@med.toho-u.ac.jp

1.4. 実施医療機関及び研究代表者

別添えエクセルファイル参照

1.5. 統計解析責任者

東邦大学医学部 社会医学分野医療統計学分野 村上 義孝

〒143-8540 東京都大田区大森西 5-21-16

電話:03-3762-4151(内線 2501)

E-mail:yoshitaka.murakami@med.toho-u.ac.jp

1.6. データマネジメント責任者

東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 長崎 澄人

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

電話:03-3762-4151(内線 6675)

FAX:03-3765-7671

Email:sumito.nagsaaki@med.toho-u.ac.jp

1.7. 個人情報管理者

東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 早田 英二郎
〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1
電話:03-3762-4151

2. 研究の背景及び意義

2.1. 背景

妊婦健康診査(以下:妊婦健診)では『児頭大横径(biparietal diameter: BPD)』、『頭囲(head circumference: HC)』、『腹囲(abdominal circumference: AC)』、『大腿骨長(femur length: FL)』およびそれらを用いて算出した推定胎児体重(Estimate fetal weight: EFW)を用いた胎児評価を行う。具体的に BPD、HC、AC、FL を用いて次の式

$$EFW = 1.07 \times BPD^3 + 0.30 \times AC^2 \times FL \quad (1) \text{あるいは}$$

$$\log_{10}(EFW) = 1.326 - 0.00326AC \times FL + 0.0107HC + 0.0438AC + 0.158FL \quad (2)$$

で算出することが可能である。

また(1)で得られた EFW を用いて、妊娠週数別の基準値とその標準偏差(standard deviation: SD)が、以下の式によって規定されている。

$$\text{Mean} = 7.073 \times GA \times 10 - 0.674 \times GA^2 + 2.975 \times GA^3 \times 10^{-3} - 0.043 \times GA^4 \times 10^{-4} - 2891$$

$$SD = 2.089 \times GA \times 10^{-1} + 0.049 \times GA^2 \times 10^{-1} - 74 \quad (3)$$

我が国で用いられている基準範囲(上記の平均 mean およびSDによる基準値(3))は、1996 年に算出されたものである。その基準値算出は、分娩週数に対して適正な出生体重の基準値内であった appropriate for gestational date(AFD)の出生児を対象者とし、妊婦健診時の超音波パラメータを後方視的に観察し作成されている。また、BPD、HC、AC、FL の基準値も同様に 1996 年に報告された論文に掲載されているものである。

一方、現在の国際産科婦人科超音波学会(international society of ultrasound obstetrics and gynecology: ISUOG)における指針 (4)(5)では、妊娠中の各種超音波パラメータ基準値は前方視的に実施し、母集団を想定したよりバイアスの少ない方法を採用することが推奨されている。さらに、近年の厚生労働省の人口動態調査によると、過去 35 年間正期産で出生した児の中で出生体重が 2500g 以下である割合は次第に増加しており(図 1)、基準値改訂の必要性が生じている。また 2003 年の日本超音波医学会の公示(6)では、妊娠中の基準値に関して定期的な改訂が望まれる旨の記載がある。

以上から、我が国における新しい推定胎児体重の基準値が必要であり、その基準値は多機関を対象として、対象集団を設定したもとで前向きに得られた情報(超音波パラメータ)から推定される必要があると考えられる。

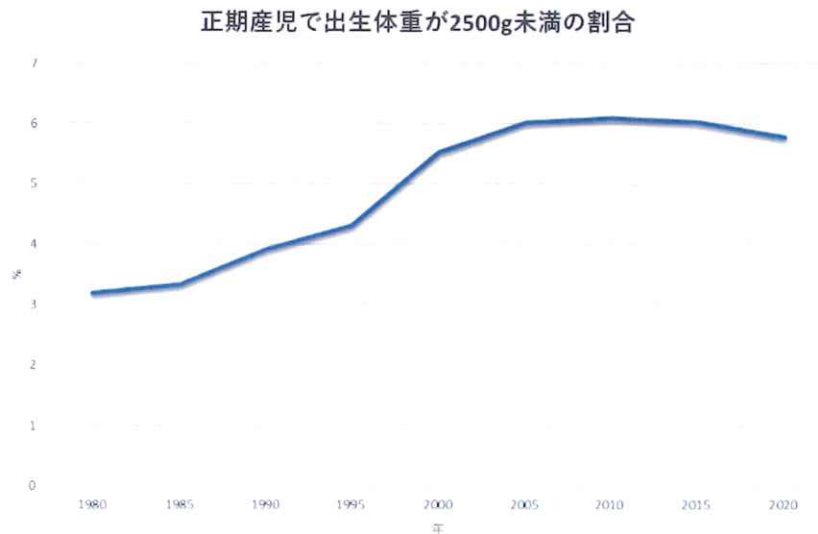


図1 正期産児における出生体重が2500g未満の割合(%) 政府統計ポータルサイト e-Stat のデータをもとに作成

2.2. 研究の意義

より正確に児の成長・発達の評価を可能にするためには現在の国際的な作成方法に準じて我が国における新しい胎児超音波パラメータの基準値を作成することが必要と考え本研究を立案した。

3. 研究目的

日本全国の研究実施期間から前向きに収集したデータを用いて、我が国の新しい推定胎児体重を始めとした胎児超音波パラメータの分布を作成し、基準範囲を作成する。

4. 研究方法及び期間

4.1. 研究デザイン

研究参加施設に連続的に受診した妊婦が妊婦健診を施行した際に通常の診療範囲内で得られる超音波データおよび分娩時のデータを用いる、横断的な侵襲のない前向き観察研究である。

参加施設は日本超音波医学会のメーリングリストで公募し、参加意思を確認する。(参加施設条件は日本超音波医学会が定める超音波専門医が在籍する施設もしくは、超音波専門医の指導のもとに超音波検査が可能な施設である。)

参加施設ならびに施設の研究代表者が確定した段階で、東邦大学医学部倫理委員会に研究申請を行い、承認を得た後に開始する。同時に UMIN-CTR に公開する。

共同研究機関は研究期間開始後に妊婦健診で得られた既存の情報のなかで下記超音波パラメータ測定の見準面に合致しているデータを、選択バイアスがかからないように連続的に抽出し、登録期間中に代表施設に送付する。

4.2. 予定研究対象者数及び設定根拠

4.2.1. 予定研究対象者数

基準範囲を構成するにあたり、データからある週の5%点と95%点と決定するには、最低20人必要となる(7)。16週から41週(26ポイント)各々の基準範囲を作成するため、各週100例の確保を目指し、目標とする研究対象者数を2600人(=100人×26ポイント)とした。

4.3. 研究期間

研究期間は倫理委員会承認日からの3年間とする。

5. 評価項目

5.1.1. 主要評価項目

主要評価項目は推定胎児体重である。胎児体重は直接計測不可能なので、通常は推定式を用いて計算される。具体的には、超音波により測定された、児頭大横径(biparietal diameter: BPD)、頭囲(head circumference: HC)、腹囲(abdominal circumference: AC)、大腿骨長(femur length: FL)を用いた以下の推定式により推定される。

$EFW = 1.07 \times BPD^3 + 0.30 \times AC^2 \times FL$ あるいは

$\log_{10}(EFW) = 1.326 - 0.00326AC \times FL + 0.0107HC + 0.0438AC + 0.158FL$

推定されたEFWを用いて妊娠週別の基準範囲を作成する。基準範囲の作成にあたってはHC、BPD、AC、FLとEFWを反応変数(Y)、妊娠週数を予測変数(X)とした回帰モデルをそれぞれ作成する。

5.1.2. 副次評価項目

副次評価項目は超音波により測定された、児頭大横径(biparietal diameter: BPD)、頭囲(head circumference: HC)、腹囲(abdominal circumference: AC)、大腿骨長(femur length: FL)である。

HC、BPD、AC、FLの妊娠週別の基準範囲を作成する。基準範囲の作成にあたってはHC、BPD、AC、FLを反応変数(Y)、妊娠週数を予測変数(X)とした回帰モデルをそれぞれ作成する。

5.2. 観察項目及び方法

5.2.1. 観察項目と収集する情報

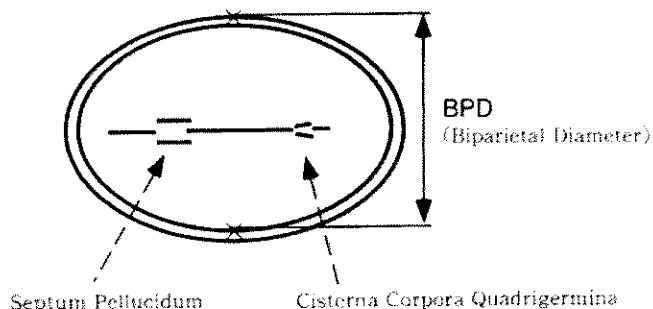
検査・評価項目

- 母体背景 年齢、非妊時体重、母体身長、妊娠契機
- 超音波データ 測定時妊娠週数(週および日) HC、BPD、AC、FL
- 出生児情報 分娩週数(週および日)、児性別、出生体重、出生身長
- 糖代謝異常合併妊娠の有無 妊娠高血圧症候群の有無

○超音波パラメータ測定の基準面について(図は文献(6)より引用)

BPD および HC

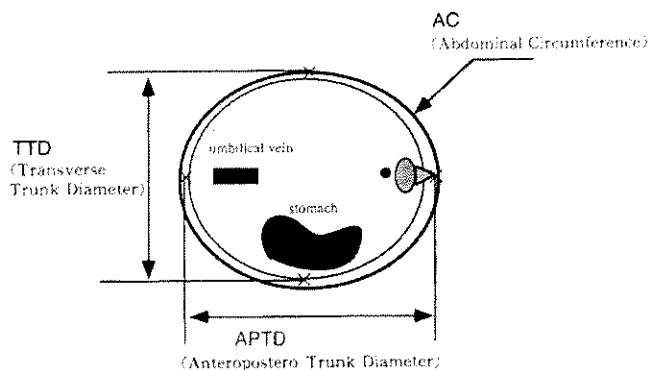
断面：正中線エコーが中央に描出され、透明中隔腔および四丘体槽が描出される断面 midline が可能な限り水平になるように描出する。なお、言い換えれば視床が描出され小脳が描出されない断面。BPDの測定キャリパーは母体腹側に近いほうの児頭から母体腹壁に遠いほうの児頭まで out-in で計測する。HCのキャリパーは頭蓋骨の外側を計測するようにする。



AC

腹部大動脈に直行する断面で胎児の腹壁から脊椎までの距離が前方 1/3 から 1/4 の部位に肝内臍静脈および胃胞が描出される断面。なお、臍帯静脈は門脈の高さにあり腎臓が見えてはいけない。

可能な限り脊椎が 3 時および 9 時にある基準面が望ましい。ACのキャリパーは皮膚の外側を計測するようにする。



FL 大腿骨の長軸が最も長く、両端の骨端部まで描出される断面。



○妊娠高血圧症候群および糖代謝異常合併妊娠について

妊娠高血圧症候群および糖代謝異常合併妊娠に関しては産婦人科診療ガイドライン産科編 2020(改訂版が出た後は最新版)を参考に診断する。

5.2.2. 有害事象情報の収集と評価について

本研究は観察研究で、通常の妊婦健診の際に得られるデータおよび分娩時のデータを用いるため有害事象の可能性はない。

5.3. データマネジメント

参加している各施設の担当者が、超音波データおよび分娩転帰を代表施設のデータマネジメント責任者にパスワード付きの電子ファイル(別添)で提供する。送付されたデータはデータマネジメント責任者が東邦大学医療センター大森病院産科婦人科学教室の鍵のかかる部屋のパソコンに保管し、保存期間まではその記録を保持する。

5.4. 研究の中止と終了

5.4.1. 研究対象者の中止

次のような場合、研究対象者の研究参加を中止する。

- 研究対象者が拒否を申し出た場合
- その他に研究責任者が判断した場合

5.4.2. 研究全体の中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 1) 予定症例を達成することが困難であると判断されたとき
- 2) 医学系研究倫理審査委員会により、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

5.4.3. 研究の終了

全ての症例における観察期間が満了し、全てのデータが固定された後、すべての解析が終了した時点で研究終了とする。

6. 研究対象者

6.1. 研究対象者

本研究の対象者は、研究期間の間に研究実施機関の産婦人科を受診し、妊婦健診を受けた人とする。なおオプトアウトの掲示は院内またはホームページにて、研究対象者にわかりやすい形で行う。

6.2. 適格基準、除外基準

6.2.1. 適格基準

本研究の適格基準として、18 歳以上で単胎妊娠の女性で、「産婦人科診療ガイドライン産科編 2020(改訂版が出た後は最新版)」に沿って分娩予定日を決定されている人のうち、超音波測定が基準面で計測できている人。

6.2.2. 除外基準

次の基準に該当する場合は、本研究に参加することができない。

- ・超音波測定が基準面で計測できていないもの。
- ・NICU あるいは MFICU を併設している施設における 2nd trimester 以降の医学的理由の紹介患者(転居などの非医学的理由は可)
- ・研究責任医師又は研究分担医師が試験対象者として不適当と判断した患者

7. 統計解析の方法

7.1.1. 解析対象集団

超音波測定時点での適格基準を満たしている対象症例を解析対象とする。(測定後に除外基準を満たしても除外しない)

7.1.2. 統計解析

対象集団の集団特性の記述として、妊娠期間別に、超音波計測項目の特徴を検討する。推定胎児重は超音波データ(HC、BPD、AC、FL)により推定する。HC、BPD、AC、FLと推定されたEFWを用いて妊娠週別の基準範囲を作成する。基準範囲の作成にあたってはHC、BPD、AC、FLとEFWを反応変数(Y)、妊娠週数を予測変数(X)とした回帰モデルをそれぞれ作成する。回帰モデルの候補としてFactorial polynomial model や Cubic Spline model などである。回帰モデルとともに、基準範囲に対して5パーセンタイル、25パーセンタイル、50パーセンタイル、75パーセンタイル、95パーセンタイルを表示する。なお、SD表記での評価についても検討する。

7.1.3. サブ解析

児の性別による胎児推定体重・BPD/HC/AC/FLの検討、妊娠背景、母体合併症の有無別の胎児推定体重の検討や推定胎児体重と出生体重の関連性の検討をおこなう。

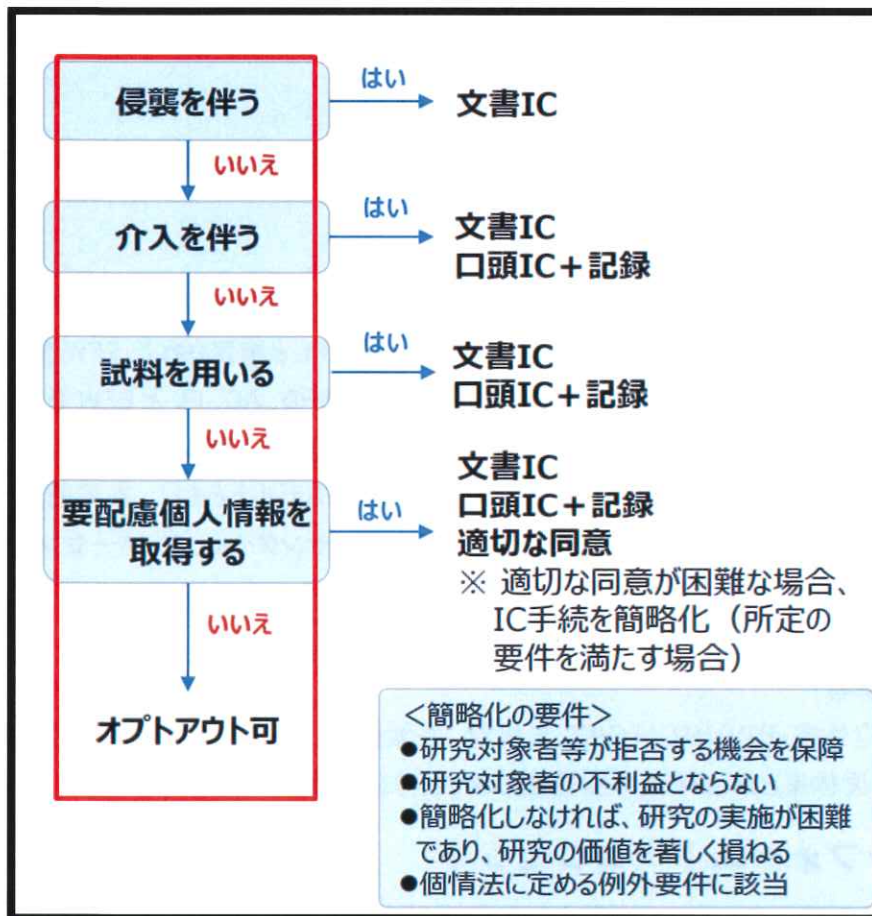
8. インフォームド・コンセント

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針*000946358.pdf(mhlw.go.jp) (令和3年3月23日(令和4年6月6日一部改正))、および令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について(<https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf>)を参考にしている。

本研究は侵襲および介入は伴わない観察研究である。さらに試料も用いることもなく、要配慮個人情報を取得することがない研究である。また、扱う情報は【既存情報】になる。

代表施設においては、オプトアウトとして研究対象者に通知または容易に知りえる状態に置くことで研究対象者等が拒否する機会を保障する。(図2)

図2 代表施設でのオプトアウトの流れ



(<https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf> 5 ページより引用)

共同研究機関では研究開始後に妊婦健診で得られた既存の情報をデータ提出時に抽出する。そのため共同研究機関においても研究対象者等が拒否する機会を保障することとし、オプトアウトを行う。

9. 個人情報の取扱い

本研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、研究対象者の安全を守り、人権を尊重した上で実施する。研究対象者の個人を識別可能な氏名、生年月日、住所、カルテ ID 番号等は収集する個人情報からは削除し、対照表を作成し、研究対象者は研究 ID を用いて症例を特定することで研究に使用することで、個人を識別可能な情報が漏洩することを防止する。各施設において、研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけな。関係者がその職を退いた後も同様とする。

得られた情報は施設ごとに、鍵のかかる部屋に保管し、個人情報管理者が管理する。当院では個人情報管理者として、東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 早田 英二郎を置く。

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

10.1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

本研究では、通常の妊婦健診の際に得られる情報および分娩時の情報を利用するのみであり本研究に伴う有害事象の可能性はない。

10.2. 研究対象者に予想される利益

本研究では該当しない。

10.3. これらの総合評価並びに負担及びリスクを最小化する対策

研究対象者の同定は付与した研究 ID のみを用いて行い、研究対象者の情報の保護に十分留意して実施する。本研究で得られた結果を公表する際においても、研究対象者の保護を十分に配慮して行う等、個人情報の保護を徹底する。

11. 試料・情報の保管及び破棄の方法

研究責任者は、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に基づき、試験等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリスト、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を適切保存し、研究発表 5 年後に特定の個人を識別することができないようにしたまま廃棄する。

研究者等は、当該情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該情報の提供に関する記録を作成する。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を研究発表後 5 年が経過する日までの期間保管する。研究責任者は、試験等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリスト、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管し、特定の個人を識別することができないようにしたまま廃棄する。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究において、研究機関の長へ報告内容は以下の項目とする。報告方法は各施設の規定により行う。

12.1. 研究者等からの報告

研究者等は以下の場合、研究機関の長に報告をする。

- 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
- 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

12.2. 研究責任者からの報告

研究責任者は以下の場合、研究機関の長に報告をする。また、これに合わせて必要に応じて、研究の停止もしくは中止、および研究計画書の変更を検討する。

- 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ものを得た場合
- 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
- 研究の進捗状況
- 研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- 重篤な有害事象が発生した場合
- 研究を終了(中止の場合を含む。)した場合。結果概要を付けた研究終了報告書を作成し、報告する。
- 研究結果の最終の公表を行った場合
- 人体から取得された情報等の管理の状況

13. 研究の資金源等研究に係る利益相反

本研究実施にあたり、東邦大学医療センター大森病院産婦人科の教室研究費を使用する。また文部科学省研究費等の公的研究費が取得された際は、そちらの研究資金を合わせて利用する。

14. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は研究代表者、研究事務局および統計解析責任者が協議して著者を選出し、学会または論文にて報告する。50 を超える多機関共同研究のためすべての研究者を論文や発表の著者・発表者にすることは現実的ではない。そのため、参加する機関および担当者に関してはリストを作成し成果報告に付記する予定である。(本人の拒否がある場合は除く)

本研究の対象者に対し、本研究の結果の開示を希望された場合には、結果を報告する。対象は研究対象者本人で、発表した論文の要約を文書あるいは口頭にて説明する。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応窓口として、研究事務局が対応する。

[研究事務局]

東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 助教 長崎澄人
(連絡先)

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

電話:03-3762-4151(内線 6675)

FAX:03-3765-7671

Email:sumito.nagsaaki@med.toho-u.ac.jp

16. 研究対象者等への謝礼及び補償

本研究は通常の診療で得られた情報をもとにした観察研究であるため、研究対象者にかかる負担はない。本研究に参加する研究対象者に対し、交通費や謝金等の費用負担は行わない。また本研究は通常の診療で得られた情報をもとにした観察研究であるため、研究対象者にかかる健康被害はない。特別な補償は設定していない。

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究に伴う有害事象の可能性はないため、該当しない。

18. 研究対象者に係る研究結果の取扱い

研究対象者が本研究の結果の開示を希望された場合には、結果を報告する。対象は研究対象者で、発表した論文の要約を文書あるいは口頭にて説明する。

19. 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時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又は他の研究機関に提供する場合がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

研究終了後、本研究で収集したデータは東邦大学医療センター大森病院第一臨床研究棟産婦人科医局内の鍵のついている保管庫にて保管を継続する。保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し承認の上、研究機関の長より許可されてから利用する。また、その際はオプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障する。他機関の研究者に既存データを提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人の識別ができないよう措置を行う。

20. その他

20.1. 別添 共同研究機関一覧

添付エクセル参照のこと

20.2. 文献

1. Shinozuka N, Okai T, Kohzuma S, Mukubo M, Shih CT, Maeda T, et al. Formulas for fetal weight estimation by ultrasound measurements based on neonatal specific gravities and volumes. Am J Obstet Gynecol. 1987;157(5):1140-5.
2. Hadlock FP, Harrist RB, Sharman RS, Deter RL, Park SK. Estimation of fetal weight with the use of head, body, and femur measurements—A prospective study. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 1985;151(3):333-7.

3. 篠塚 憲, 升田 春, 香川 秀, 武谷 雄. 超音波胎児計測における基準値の作成. Japanese journal of medical ultrasonics = 超音波医学. 1996;23(12):37-48.
4. Salomon LJ, Alfievic Z, Da Silva Costa F, Deter RL, Figueras F, Ghi T, et al. ISUOG Practice Guidelines: ultrasound assessment of fetal biometry and growth. Ultrasound Obstet Gynecol. 2019;53(6):715-23.
5. Salomon LJ, Alfievic Z, Berghella V, Bilardo CM, Chalouhi GE, Da Silva Costa F, et al. ISUOG Practice Guidelines (updated): performance of the routine mid-trimester fetal ultrasound scan. Ultrasound Obstet Gynecol. 2022.
6. 会告. 超音波胎児計測の標準化と日本人の基準値. 30. 2003;3:J415-J40.
7. Royston P. Constructing time-specific reference ranges. Stat Med. 1991;10(5):675-90.

様式C＜研究分担医師等用＞ 研究者利益相反自己申告書

ver.3.1

所属機関殿

本研究課題と関わりのある企業等との関係について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提案いたします。

研究課題：新しい超音波パラメータに関する研究

日 付	令和4年9月30日
所 属 機 関	社会福祉法人賛育会 賛育会病院
立 場	研究分担医師
氏 名	田中 沙織

【特記事項(任意)】例：基準4に該当し、研究責任医師から外れた

1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

本研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（対象薬品製薬企業等）の名称 ※当該医薬品等製造販売業者の特殊関係者（子会社）との利益相反がある場合は、右欄に追記すること	①		
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		

2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

①

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について	
		有無	「はい」と回答した項目について	有無	「はい」と回答した項目について	COI管理計画	
			COIの内容について 詳細を選択・記述		COIの内容について 詳細を選択・記述		
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人	いいえ	受入金額(円)	いいえ	受入金額(円)		
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人	いいえ	期間	いいえ	期間		
			給与の有無		給与の有無		
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？	本人	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額(円)		受入金額(円)		
	申告者と生計を同じにする配偶者及	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		

	びその一親等の親族 本人	いいえ 受入金額(円)		いいえ 受入金額(円)			
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 本人	いいえ 役職等の種類		いいえ 役職等の種類			
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人	株式を保有している		株式を保有している			
		株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容			
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	株式を保有している		株式を保有している			
		株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容			
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	知的財産への関与有り		知的財産への関与有り			
		その他の関与		その他の関与			
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	知的財産への関与有り		知的財産への関与有り			

	いいえ	いいえ							
	びその一親等の親族	その他の関与			いいえ	その他の関与			

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

②

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について	
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	COI管理計画	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人	いいえ	受入金額(円)	いいえ	受入金額(円)		
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人	いいえ	期間	いいえ	期間		
			給与の有無		給与の有無		
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額(円)		受入金額(円)		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額(円)		受入金額(円)		
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人	いいえ	役職等の種類	いいえ	役職等の種類		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	役職等の種類	いいえ	役職等の種類		
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？ 対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人	いいえ	株式を保有している	いいえ	株式を保有している		
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	株式を保有している	いいえ	株式を保有している		
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	いいえ	知的財産への関与有り	いいえ	知的財産への関与有り		
			その他の関与		その他の関与		

	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	知的財産への関与有り		いいえ	知的財産への関与有り			
			その他の関与			その他の関与			

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

③

COI状況の有無		有無	前年度		有無	今年度		「はい」と回答した項目について	
			「はい」と回答した項目について			「はい」と回答した項目について		「はい」と回答した項目について	
			COIの内容について 詳細を選択・記述			COIの内容について 詳細を選択・記述		COI管理計画	
Q 1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人	いいえ	受入金額(円)		いいえ	受入金額(円)			
Q 2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人	いいえ	期間		いいえ	期間			
			給与の有無			給与の有無			
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)			
			受入金額(円)			受入金額(円)			
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)			
			受入金額(円)			受入金額(円)			
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人	いいえ	役職等の種類		いいえ	役職等の種類			
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	役職等の種類		いいえ	役職等の種類			
Q5.対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5％以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人	いいえ	株式を保有している		いいえ	株式を保有している			
			株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容			
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	株式を保有している		いいえ	株式を保有している			
			株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容			
			知的財産への関与有り			知的財産への関与有り			

Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	いいえ	その他の関与		いいえ	その他の関与		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り		
		いいえ	その他の関与		いいえ	その他の関与		

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

④

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について	
		有無	「はい」と回答した項目について	有無	「はい」と回答した項目について	「はい」と回答した項目について	
			COIの内容について 詳細を選択・記述		COIの内容について 詳細を選択・記述	COI管理計画	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人	いいえ	受入金額(円)	いいえ	受入金額(円)		
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人	いいえ	期間	いいえ	期間		
			給与の有無		給与の有無		
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額(円)		受入金額(円)		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額(円)		受入金額(円)		
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人	いいえ	役職等の種類	いいえ	役職等の種類		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	役職等の種類	いいえ	役職等の種類		
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？ 対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人	いいえ	株式を保有している	いいえ	株式を保有している		
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	株式を保有している	いいえ	株式を保有している		
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	いいえ	知的財産への関与有り	いいえ	知的財産への関与有り		
			その他の関与		その他の関与		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	知的財産への関与有り	いいえ	知的財産への関与有り		
			その他の関与		その他の関与		

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

⑤

COI状況の有無		有無	前年度		有無	今年度		「はい」と回答した項目について		
			「はい」と回答した項目について			「はい」と回答した項目について		「はい」と回答した項目について		
			COIの内容について 詳細を選択・記述			COIの内容について 詳細を選択・記述		COI管理計画		
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人	いいえ	受入金額(円)		いいえ	受入金額(円)				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人	いいえ	期間		いいえ	期間				
			給与の有無			給与の有無				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？	本人	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)				
			受入金額(円)			受入金額(円)				
・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)				
			受入金額(円)			受入金額(円)				
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？	本人	いいえ	役職等の種類		いいえ	役職等の種類				
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	役職等の種類		いいえ	役職等の種類				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？ 対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？	本人	いいえ	株式を保有している		いいえ	株式を保有している				
			株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容				
・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	株式を保有している		いいえ	株式を保有している				
			株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	いいえ	知的財産への関与有り		いいえ	知的財産への関与有り				
			その他の関与			その他の関与				
	申告者と生計を同じにする配偶者及		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り				

	ひその一親等の親族	いいえ	その他の関与		いいえ	その他の関与		
--	-----------	-----	--------	--	-----	--------	--	--

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

⑥

COI状況の有無		前年度		今年度			
		有無	「はい」と回答した項目について	有無	「はい」と回答した項目について	「はい」と回答した項目について	
			COIの内容について 詳細を選択・記述		COIの内容について 詳細を選択・記述	COI管理計画	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人	いいえ	受入金額(円)	いいえ	受入金額(円)		
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人	いいえ	期間	いいえ	期間		
			給与の有無		給与の有無		
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？	本人	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額(円)		受入金額(円)		
・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額(円)		受入金額(円)		
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？	本人	いいえ	役職等の種類	いいえ	役職等の種類		
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	役職等の種類	いいえ	役職等の種類		
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？ 対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？	本人	いいえ	株式を保有している	いいえ	株式を保有している		
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		
・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	株式を保有している	いいえ	株式を保有している		
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	いいえ	知的財産への関与有り	いいえ	知的財産への関与有り		
			その他の関与		その他の関与		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	知的財産への関与有り	いいえ	知的財産への関与有り		
			その他の関与		その他の関与		

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

⑦

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について	
		有無	「はい」と回答した項目について	有無	「はい」と回答した項目について	「はい」と回答した項目について	
			COIの内容について 詳細を選択・記述		COIの内容について 詳細を選択・記述	COI管理計画	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人	いいえ	受入金額(円)	いいえ	受入金額(円)		
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人	いいえ	期間	いいえ	期間		
			給与の有無		給与の有無		
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額(円)		受入金額(円)		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額(円)		受入金額(円)		
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人	いいえ	役職等の種類	いいえ	役職等の種類		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	役職等の種類	いいえ	役職等の種類		
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人	いいえ	株式を保有している	いいえ	株式を保有している		
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	株式を保有している	いいえ	株式を保有している		
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	いいえ	知的財産への関与有り	いいえ	知的財産への関与有り		
			その他の関与		その他の関与		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	知的財産への関与有り	いいえ	知的財産への関与有り		
			その他の関与		その他の関与		

2023年2月15日

東邦大学医学部倫理委員会審査結果通知書

研究責任（代表）者

（医療機関名）東邦大学医学部

（所属・職名）産科婦人科学講座（大森）・助教

（氏名）長崎 澄人 殿

東邦大学医学部倫理委員会

委員長 中野 裕康（公印省略）

審査依頼のあった課題名の実施計画について、下記のとおり審査結果を通知いたします。

記

承認番号	A 2 2 0 6 9		
研究課題名	日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究		
研究期間	承認日2023年2月15日～2025年12月まで		
審査事項 （審査資料）	☒ 研究実施の適否 （西暦2022年12月20日付様式2） ☐ その他（ ） （西暦 年 月 日付）		
審査区分	☒ 新規 ☐ 計画変更	☒ 委員会審査 （審査日：西暦2022年11月24日） ☐ 迅速審査 （最終判定日：西暦 年 月 日）	
審査結果	☒ 承認 ☐ 継続審査 ☐ 不承認 ☐ 研究停止 ☐ 研究中止		
「承認」以外の 場合の理由等			
多機関共同研究	☐ 非該当 ☒ 該当（ ☐ 個別審査 ☒ 一括審査（計46機関））		
共同研究者名	別紙参照		
備考*	福岡市立こども病院の倫理審査結果通知書及び研究実施許可通知書をご提出願います。		

*：意見以外の研究責任者への連絡事項がある場合には、記載すること。

研究内容	承認後対応内容 ※1～3について、2週間以内に対応すること。
☐ 1. 軽微でない侵襲を伴う介入研究	承認後、研究計画書に従ってモニタリングを定期的実施、臨床研究支援センターへモニタリング報告書を提出すること。
☐ 2. 介入研究	当該研究の概要をその実施に先立って、公開データベース（JRCT等）へ登録後、登録番号を倫理委員会へ報告すること。研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、研究終了時には当該研究の結果を登録すること。ただし、非公開とすることが倫理審査委員会の審査で認められたものについては、この限りでない（「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」第3章第64(1)参照）
☒ 3. 研究情報の公開	倫理委員会ホームページ掲載用の原稿（データ）を事務局へ提出すること。 ☒ 臨床検体に関するお知らせ ☐ 健常ボランティア募集原稿
☒ 4. 多機関共同研究 ※4週間以内に要対応	本結果通知書を共同研究機関の研究責任者へ共有し、当該研究機関の長による研究実施許可を得た事を証明する通知書類（写し）を提出すること。

※ 年度末および研究終了時に必ず研究報告書（様式8）を医学部倫理委員会へ提出すること。

委員リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
中野 裕康	生化学講座	男	1	○	委員長
石井 良和	微生物・感染症学講座	男	1	○	副委員長
内藤 篤彦	生理学講座細胞生理学分野	男	1	×	副委員長
朝倉 敬子	社会医学講座衛生学分野	女	1	○	副委員長
澁谷 和俊	病院病理学講座（大森）	男	1	×	内部委員
中川 晃一	整形外科科学講座（佐倉）	男	1	×	内部委員
小竹 良文	麻酔科学講座（大橋）	男	1	×	内部委員
亀田 秀人	内科学講座膠原病学分野（大橋）	男	1	○	内部委員
堀 裕一	眼科学講座（大森）	男	1	×	内部委員
吉川 衛	耳鼻科学講座（大橋）	男	1	×	内部委員
寺田 一志	放射線医学講座（佐倉）	男	1	○	内部委員
高橋 浩之	小児科学講座（大森）	男	1	○	内部委員
山崎 創	生化学講座	男	1	○	内部委員
栃木 直文	病院病理学講座（大森）	男	1	○	内部委員
吉澤 定子	臨床検査医学講座（大森）	女	1	○	内部委員
佐野 厚	外科学講座呼吸器外科学分野（佐倉）	男	1	×	内部委員
青柳 哲史	微生物・感染症学講座	男	1	○	内部委員
山口 大樹	精神神経医学講座（大森）	男	1	×	内部委員
中田 亜希子	教育開発室	女	1	○	内部委員
東 陽子	外科学講座呼吸器外科学分野（大森）	女	1	○	内部委員
平山 剛久	内科学講座神経内科学分野（大森）	男	1	×	内部委員
節原 光江	看護部（大森）	女	1	×	内部委員
枝廣 恭子	弁護士	女	2	○	外部委員
美留町 潤一	厚生労働省	男	3	○	外部委員
丸山 桂子	茶道教授	女	3	○	外部委員
多田 周右	東邦大学薬学部分子生物学教室	男	1	×	外部委員
菊池 麻由美	東邦大学看護学部基礎看護学研究室	女	1	×	外部委員
村野 武義	東邦大学理学部臨床検査技師課程	男	1	○	外部委員

・性別	男/女を記載
・構成要件	1 医学又は医療の専門家、自然科学の有識者 2 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者
・出欠	○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員） －（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に参加しない委員） ×（欠席した委員）

2023年2月15日

審査結果報告書

東邦大学医学部 医学部長 盛田 俊介 殿
東邦大学医療センター大森病院 院長 瓜田 純久 殿

研究責任（代表）者

(医療機関名) 東邦大学医学部
(所属・職名) 産科婦人科学講座 (大森) ・助教
(氏名) 長崎 澄人

記

下記研究について、添付の審査結果通知書のとおり承認されましたので報告します。

承認番号	A 2 2 0 6 9
研究課題名	日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究
研究実施期間	承認日 2 0 2 3 年 2 月 1 5 日 ~ 2 0 2 5 年 1 2 月 まで
研究区分	☐ : 介入研究 (臨床研究実施計画番号*1 :) ☒ : 非介入研究 ☐ : その他 ()

審査機関名	機 関 名：東邦大学 委員会名：医学部倫理委員会
審査事項 (審査資料)	■ 審査結果通知書（別添） 審査事項（審査資料、審査区分）欄のとおり
備考	

*1: 臨床研究実施計画番号は JRCT 等番号を記載する。

注)本書式に限り研究責任(代表)者に代わって委員会事務局が作成し、医学部長／病院長へ提出する。

【重要】臨床研究等の実施許可に関する通知書

研究責任（代表）者

(医療機関名) 東邦大学医学部
(所属・職名) 産科婦人科学講座 (大森) ・助教
(氏名) 長崎 澄人 殿

東邦大学医学部 医学部長 盛田 俊介
東邦大学医療センター大森病院 院長 瓜田 純久
(公印省略)

記

上記研究における実施の許可について、以下のとおり決定します。

決定内容	☒ 許可 ☐ 不許可
理由・条件等*2	
備考	

*2: 不許可の場合、その理由、及び許可するための条件等を記載する。

注)本書式は医学部長／病院長に代わって学事支援課(病院総務課)が作成し、研究責任(代表)者へ提出する。

別紙 研究実施機関リスト

	研究機関名	研究実施担当者			
		長崎澄人	中田雅彦	早田英二郎	島袋麻希子
1	東邦大学医療センター大森病院 (代表研究機関)	小龍曜			
2		村上義孝			
3	三宅医院	桑利之	小柳彩		
4	宮城県立こども病院	宮下進			
5	宮崎産婦人科	宮崎顕			
6	福岡市立こども病院 ※個別審査	日高庸博			
7	自治医科大学附属病院	高橋宏典			
8	メディカルパーク入間	吉田純			
9	昭和大学病院	松岡隆	山下有加	町麻耶	
10	正岡病院	正岡博			
11	岩宿クリニック	星野正道			
12	九州大学病院	藤田恭之	清木場亮		
13	クリフム出生前診断クリニック	夫律子			
14	聖母病院	宮越敬			
15	アルテミス宇都宮クリニック	木内敦夫	成瀬勝彦		
16	順天堂大学医学部附属練馬病院	笠原華子			
17	新潟大学医歯学総合病院	生野寿史			
18	順天堂大学医学部附属浦安病院	吉田幸洋	菅直子	小泉朱里	高水藍
19	かわぐちレディースクリニック	鹿野良誠			
20	獨協医科大学病院	成瀬勝彦			
21	泉大津市立病院	田中和東			
22	青木産婦人科医院	青木宏明			
23	三重大学医学部附属病院	池田智明	真木晋太郎	近藤英司	田中博明
		田中佳世	二井理文	真川祥一	高倉翔
		山口瑞希	西岡美喜子		
24	札幌医科大学附属病院	柴谷真行			
25	大阪医科薬科大学病院	永易洋子			
26	千葉市立海浜病院	井上万里子			
27	岡山大学	衛藤英理子	大平安希子	谷和祐	増山寿
28	国立成育医療研究センター	小澤克典	杉林里佳	和田誠司	室本仁
29	香川大学医学部附属病院	金西賢治			
30	産業医科大学病院	近藤恵美			
31	順天堂大学医学部附属順天堂医院	山本祐華	松澤奈々		
32	大阪母子医療センター	石井桂介	脇本哲		

33	浜松医療センター	芹沢麻里子			
34	岡山医療センター	沖本直輝			
35	山口県済生会下関総合病院	品川征大			
36	桜台マタニティクリニック	伊藤茂			
37	“自治医科大学附属 さいたま医療センター”	桑田知之			
38	松田母子クリニック	松田秀雄	関原真紀		
39	総合病院聖隷浜松病院	村越毅	今野寛子		
40	北くまもと井上産婦人科医院	井上茂			
41	東京都立大塚病院	岩田みさ子	大井理恵	砂倉麻央	
42	信州大学医学部附属病院	菊地範彦			
43	秋田大学医学部附属病院	小野寺洋平			
44	賛育会病院	田中沙織			
45	富山大学附属病院	塩崎有宏			
46	昭和大学江東豊洲病院	大槻克文	小松玲奈	土肥聡	

※受 付 番 号	
※変更前受付番号	
※初回受付年月日	年 月 日
※修正受付年月日	年 月 日

研究実施計画書

作成日 2022 年 12 月 20 日

申請の区分 該当項目へ チェックを入れる	☐ 新規 ☒ 継続審査 ☐ 承認済み計画変更（既承認番号 _____） ※前回提出した内容から変更・追加が生じた箇所には、必ず <u>下線を付すこと</u> 。
1. 研究課題名	日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究
2. 研究等の区分 該当項目へ チェックを入れる	1) 新たに試料・情報を取得する研究 ☒ なし ☐ あり(下記詳細) 介入 ☒ なし ☐ あり ※介入研究の場合は承認後に JRCT へ登録後、登録番号を倫理委員会へ報告する。 侵襲性 ☒ なし ☐ 軽微な侵襲性あり ☐ 軽微でない侵襲性あり 2) 既存試料・情報を用いた研究 ☐ なし ☒ あり(下記詳細) 人体から取得された試料 ☒ なし ☐ あり 3) その他 () (その他を選択した場合は必ず記載すること。)
3. 試料・情報等の 取り扱い 該当項目へ チェックを入れる	☒ ①自機関の試料・情報を自機関で使用する。 ☐ ②自機関の試料・情報を他機関へ提供する。提供先 ☐ 国内 ☐ 海外 ☒ ③他機関(研究協力機関を含む)の試料・情報の提供を受けて行う。 ※上記②、③に該当する場合、②様式 5-1、5-2、③様式 5-3 を添付すること。
4. 実施期間	承認された日 ～ 2025 年 12 月 31 日 (最長 3 年限度) 既存試料・情報を用いる 後ろ向き研究の場合の データの対象期間 ※既存試料・情報とは次に掲げるいずれかに該当するもの。 1. 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 2. 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。
5. 主な実施場所 (研究代表機関)	名 称 東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 所 在 地 〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1 電 話 番 号 03-3762-4151 研究事務局の設置(*多機関共同研究の場合) ☐ なし ☒ あり(下記記載) 名称東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 E-mail sumito.nagsaaki@med.toho-u.ac.jp 電話番号 03-3762-4151
6. 研究責任者 (研究代表者)	研究代表者 職名: 助教 氏名: 長崎澄人 内線番号 03-3762-4151 FAX 03-3765-7671 E-mail sumito.nagasaki@med.toho-u.ac.jp 学内共同研究者 ☐ なし ☒ あり別紙(研究実施担当者リスト) 参照

7. 研究の概要 (300 文字以内)	研究の全体構想(何をどこまで明らかにしようとするのか、研究目的を達成するための方法)について簡潔に記載すること。 胎児の超音波パラメータの基準値を国際的にコンセンサスが得られている作成方法を用いて作成することを目的とする。具体的には前方視的に多機関から超音波パラメータを新たに収集し、超音波パラメータを反応変数(Y)、妊娠週数を予測変数(X)とした回帰モデルを用いて解析し、各々のパラメータについて基準値として報告する。
8. 本研究で特に配慮を要した倫理的事項 (400 文字以内)	本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則って作成され東邦大学医学部倫理委員会の承認を経て実施する予定である。 本研究で扱う情報は通常の診療で得られる情報である。そのため、本研究実施においては、対象者の個人情報の保護に十分配慮する。解析に使用する情報は個人を識別可能な氏名、生年月日、住所、カルテ ID 番号等の情報は削除する。個人を識別可能な情報を削除した上で新たな識別番号(研究用 ID)を付した対照表を作成する。対照表は鍵のかかる部屋に厳重に管理する(詳細は後述)。研究の結果を公表する際は対象者を特定できる情報は使用せず、統計データとして公開する。

(研究の実施体制・経費)

9. 多機関共同研究の代表機関の場合には、共同研究機関および研究協力機関の機関名及び研究責任者名を記載すること。 ※別紙参照 ・ 医学部或いは病院を代表機関とし、本学他学部を共同機関とする場合も本項へ記載すること。 ・ 本学他学部を代表機関とし、医学部或いは病院を共同機関とする場合も本項へ記載すること。		
共同研究機関 名称	共同研究責任者氏 名	連絡先・電話・E-mail
札幌医科大学病院 宮城県立こども病院 秋田大学医学部付属病院 自治医科大学付属病院 アルテミス宇都宮クリニック 獨協医科大学 岩宿クリニック かわぐちレディースクリニック 松田母子クリニック メディカルパーク入間 自治医科大学付属さいたま医療センター 千葉市海浜病院 順天堂大学医学部付属浦安病院 東邦大学医学部 社会医学教室	染谷 真行 宮下 進 小野寺 洋平 高橋 宏典 木内 敦夫 成瀬 勝彦 星野 正道 鹿野 良誠 松田 秀雄 吉田 純 桑田 知之 井上 万里子 吉田 幸洋 村上 義孝	someya.obst@gmail.com ssmu.miyashita@nifty.ne.jp yohei.onodera@gmail.com hironori@jichi.ac.jp kiuchi@kmc.med-apple.co.jp k-naruse@dokkyomed.ac.jp 99078mh@jichi.ac.jp kkscsc@ymail.ne.jp hmatsuda@matsuda-pc.jp yoshida.atsushi@nifty.ne.jp kuwata@jichi.ac.jp inouemariko.work@gmail.com koyo.yoshida@juntendo-urayasu.jp yoshitaka.murakami@med.tohoku.ac.jp
聖母病院 昭和大学江東豊洲病院 都立大塚病院 順天堂大学医学部付属順天堂医院 桜台マタニティクリニック 国立成育医療研究センター 青木産婦人科医院 賛育会病院 昭和大学病院 順天堂大学医学部付属練馬病院	宮越 敬 大槻 克文 大井 理恵 山本 祐華 伊藤 茂 小澤 克典 青木 宏明 田中 沙織 松岡 隆 笠原華子	kei.z7@keio.jp otsuki@med.showa-u.ac.jp rie_oi@tmhp.jp yuyamamo@juntendo.ac.jp sitoh@aqua.plala.or.jp ozawa-kt@ncchd.go.jp hiroakiaokill@gmail.com saorin0202@yahoo.co.jp ryu@med.showa-u.ac.jp hkasaha@juntendo.ac.jp

新潟大学医歯学総合病院 信州大学医学部 富山大学病院 浜松医療センター 聖隷浜松病院 三重大学病院 宮崎産婦人科 大阪医科薬科大学病院 大阪母子医療センター クリフム出生前診断クリニック 泉大津市立病院 岡山大学 岡山医療センター 三宅医院 正岡病院 済生会下関総合病院 香川大学 福岡市立こども病院(個別審査) 産業医科大学 九州大学病院 北くまもと井上産婦人科医院 以上、都道府県別計 45 機関 代表施設 東邦大学医療センター大森病院 計 46 機関 (追加の公募はないが、多機関の申請書類 完成による参加機関追加の計画変更申請 予定あり)	生野 寿史 菊地 範彦 塩崎 有宏 芹沢 麻里子 村越 毅 真木 晋太郎 宮崎 顕 永易 洋子 石井 桂介 夫 律子 田中 和東 衛藤 英理子 沖本 直輝 秦 利之 正岡 博 品川 征大 金西 賢治 日高 庸博 近藤 恵美 藤田 恭之 井上 茂	haino0730@med.niigata-u.ac.jp kknori@shinshu-u.ac.jp s33shio@med.u-toyama.ac.jp marikomiyu@gmail.com takeshi.murakoshi@gmail.com maki@clin.medic.mie-u.ac.jp kmiyazaki@ymail.ne.jp youko.nagayasu@ompu.ac.jp keisui@wch.opho.jp ritsuko.pooh.brain@fetal- medicine-pooh.jp kazuharu.tanaka@gmail.com eeto@okayama-u.ac.jp naokikun16@gmail.com hata.toshiyuki@kagawa-u.ac.jp hmasaoka1302@bb-unext01.jp m-shinagawa@simo.saiseikai.or.jp kanenisi.kenji@kagawa-u.ac.jp nhidakall20sylphy@yahoo.co.jp ek89224@med.uoeh-u.ac.jp fujita.yasuyuki.889@m.kyushu- u.ac.jp shigeru.inoue@inoue-sanfujinka.jp
--	--	---

10. 研究経費 該当する研究経費を選択し、詳細を()内へ記載すること。

(1) 学内研究費	講座研究費、病院経費、等
(2) 学外研究費	(2)-1 公的研究費 ※正式名称を記載すること。 文部科学省科学研究費補助金、厚生労働省研究費、日本医療研究開発機構(AMED)研究費、経済産業省研究費、その他公的研究費・補助金、等 ・交付決定通知書及び研究計画調書の写しを必ず添付すること。 ・現在申請中の場合は()内へその旨を記載し、不採択時の対応(計画を実施しないか、他の資金で実施するかなど)を併記すること。 (2)-2 公的研究費以外 受託研究費、共同研究費、奨学寄付金、その他 ・受託研究・共同研究契約書類(案)の写しを添付し、承認後は医学部臨床研究支援センター内契約締結担当へ連絡し、契約手続きを行うこと。 ・奨学寄付金出处及び本研究で使用する大まかな金額を記載すること。 ・その他()内へ具体的に内容を記載し、関連書類を添付すること。

■ (1) 学内研究費 講座研究費

■ (2) 学外研究費

■ (2)-1 公的研究費 (文部科学省科学研究費補助金を申請中。不採択時には講座研究費で行う。)

□ (2)-2 公的研究費以外 ()

(研究の目的及び意義・科学的合理性)

1 1. 研究目的と必要性・意義 (研究の医学上及び社会への貢献)

現在、妊婦健診で行う胎児発育評価では、1996 年に作成された基準値を用いている。しかし、出生体重の変化や統計手法の解釈の変化などから 1996 年と現在とでは基準となる数値に変化が生じていると考える。そこで本研究では、現在国際的にコンセンサスが得られている作成方法を用い、前方視的に多機関から情報を収集し、基準値を新たに作成することを目的とする。具体的には通常の診療行為において得られて情報を収集し、各超音波パラメータを反応変数(Y)、妊娠週数を予測変数(X)とした回帰モデルを用い、それぞれの基準値を作成し報告する。本研究により新しい胎児の超音波パラメータ基準値が作成され、全国での妊婦健診で利用されることでより正確な胎児発育の評価・妊婦管理が可能になることが期待される。

1 2. 研究の科学的合理性の根拠

研究申請者の同分野に関するこれまでの研究実績

本研究の研究代表者は日本超音波医学会認定の超音波専門医の資格を有している。本研究に関連する研究活動としては、2019 年に超音波診断装置を用いた胎児の妊娠中の心収縮機能の基準値を作成している。

本研究計画の根拠

現在日本で使用されている胎児推定体重や胎児のパラメータの基準値は 1996 年に作成されたものである。現在の国際的にコンセンサスを得られている作成方法と異なる方法で作成されていること、厚生労働省の人口動態調査のデータからみても過去 35 年間で、正期産で出生した児の中で出生体重が 2500g 以下である割合が増加したことなどから多機関において母集団からランダムに得られた対象から前向きに得られた超音波パラメータを用いた我が国における新しい基準値を作成する必要があると考える。

(研究の方法)

1 3. 研究方法・計画 ※アンケート・調査用紙を用いる場合は添付すること。

※多機関共同研究において、本学が共同研究機関あるいは研究協力機関となる場合は、「研究代表機関の研究計画書の記載箇所を参照」と記載し、7) 当研究機関の役割・予定研究対象者数等のみを記載すること。

① 研究デザイン

横断的、前向き観察研究、多機関共同研究

② 研究計画

研究参加機関において妊婦健診を施行した際に通常の診療範囲内で得られる超音波データおよび分娩時のデータを用いる横断的で侵襲のない前向き観察研究。

参加機関は日本超音波医学会のメーリングリストで公募し、参加意思を確認する。(参加機関条件は日本超音波医学会が定める超音波専門医が在籍する機関もしくは、超音波専門医の指導のもとに超音波検査が可能な機関である。)

参加機関ならびに機関の研究代表者が確定した段階で、東邦大学医学部倫理委員会に研究申請を行い、承認を得た後に開始する。参加機関はメーリングリストで公募した結果、60 機関になった。(東邦大学での初回倫理申請時に当大学での申請に必要な書類がそろっている施設は 46 施設である。) 承認後に UMIN-CTR に公開する。

共同研究機関は研究期間開始後に妊婦健診で得られた既存の情報のなかで下記超音波パラ

メータ測定 of 基準面に合致しているデータを、選択バイアスがかからないように連続的に抽出し、登録期間中に代表機関に送付する。

③ 予定研究対象者数、対象年齢及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む）

基準範囲を構成するにあたり、データからある週の 5%点と 95%点と決定するには、最低 20 人必要となる。16 週から 41 週 (26 ポイント) 各々の基準範囲を作成するため、最低人数および、参加機関数からの実現可能性を考慮し、各週 100 例の確保を目指し、目標とする研究対象者数を 2600 人 (=100 人 × 26 ポイント) とした。

④ 評価の項目及び方法等

主要評価項目

主要評価項目は推定胎児体重である。胎児体重は直接計測不可能なので、通常は推定式を用いて計算される。具体的には、超音波により測定された、児頭大横径 (biparietal diameter; BPD)、頭囲 (head circumference: HC)、腹囲 (abdominal circumference: AC)、大腿骨長 (femur length: FL) を用いた以下の推定式により推定される。

$EFW = 1.07 \times BPD^3 + 0.30 \times AC^2 \times FL$ あるいは

$\log_{10}(EFW) = 1.326 - 0.00326AC \times FL + 0.0107HC + 0.0438AC + 0.158FL$

推定された EFW を用いて妊娠週別の基準範囲を作成する。基準範囲の作成は HC、BPD、AC、FL と EFW を反応変数 (Y)、妊娠週数を予測変数 (X) とした回帰モデルをそれぞれ作成する。

副次評価項目

副次評価項目は超音波により測定された、児頭大横径 (biparietal diameter; BPD)、頭囲 (head circumference: HC)、腹囲 (abdominal circumference: AC)、大腿骨長 (femur length: FL) である。HC、BPD、AC、FL の妊娠週別の基準範囲を作成する。基準範囲の作成にあたっては HC、BPD、AC、FL を反応変数 (Y)、妊娠週数を予測変数 (X) とした回帰モデルをそれぞれ作成する。

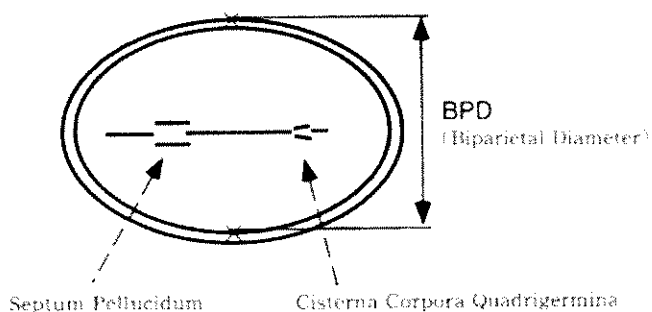
検査・評価項目

- ・ 母体背景 年齢、非妊時体重、母体身長、妊娠契機
- ・ 超音波データ 測定時妊娠週数(週および日) HC、BPD、AC、FL
- ・ 分娩情報 分娩週数(週および日)、児性別、出生体重、出生身長
- ・ 糖代謝異常合併妊娠の有無 妊娠高血圧症候群の有無

○超音波パラメータ測定 of 基準面について (図は会告. 超音波胎児計測の標準化と日本人の基準値. 30. 2003;3:J415-J40. より引用)

BPD および HC

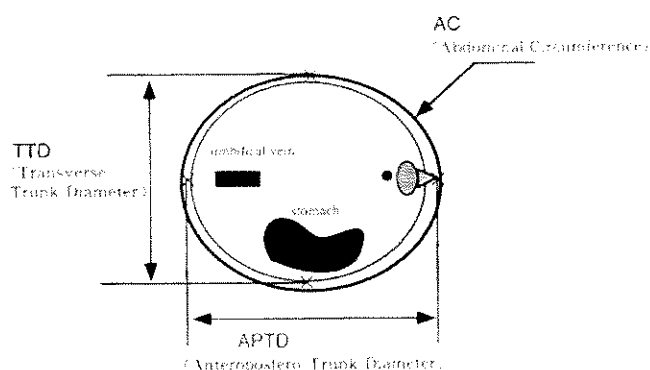
断面：正中線エコーが中央に描出され、透明中隔腔および四丘体槽が描出される断面
midline が可能な限り水平になるように描出する。なお、言い換えれば視床が描出され小脳が描出されない断面。BPDの測定キャリパーは母体腹側に近いほうの児頭から母体腹壁に遠いほうの児頭まで out-in で計測する。HCのキャリパーは頭蓋骨の外側を計測するようにする。



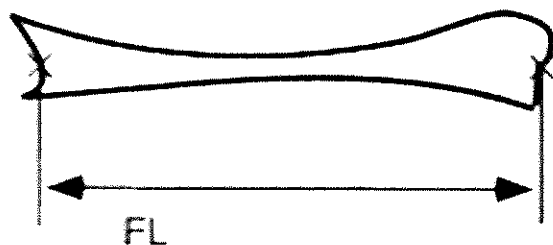
AC

腹部大動脈に直行する断面で胎児の腹壁から脊椎までの距離が前方 1/3 から 1/4 の部位に肝内臍静脈および胃胞が描出される断面。なお、臍帯静脈は門脈の高さにあり腎臓が見えてはいけない。

可能な限り脊椎が 3 時および 9 時にある基準面が望ましい。ACのキャリパーは皮膚の外側を計測するようにする。



FL 大腿骨の長軸が最も長く、両端の骨端部まで描出される断面。



○妊娠高血圧症候群および糖代謝異常合併妊娠について

妊娠高血圧症候群および糖代謝異常合併妊娠に関しては産婦人科診療ガイドライン産科編2020(改訂版が出た後は最新版)を参考に診断する。

⑤研究の中止と終了

研究対象者の中止

次のような場合、研究対象者の研究参加を中止する。

- ・ 研究対象者が拒否を申し出た場合
- ・ その他に研究責任者が判断した場合

研究全体の中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 1) 予定症例を達成することが困難であると判断されたとき
- 2) 東邦大学医学部倫理委員会により、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

研究の終了

全ての症例における観察期間が満了し、全てのデータが固定された後、すべての解析が終了した時点で研究終了とする。

⑥統計解析の方法

超音波測定時点での適格基準を満たしている対象症例を解析対象とする。(測定後に除外基準を満たしても除外しない)

統計解析

対象集団の集団特性の記述として、妊娠期間別に、超音波計測項目の特徴を検討する。推定胎児重は超音波データ(HC、BPD、AC、FL)により推定する。HC、BPD、AC、FLと推定されたEFWを用いて妊娠週別の基準範囲を作成する。基準範囲の作成にあたってはHC、BPD、AC、FLとEFWを反応変数(Y)、妊娠週数を予測変数(X)とした回帰モデルをそれぞれ作成する。回帰モデルの候補としてFactorial polynomial modelやCubic Spline modelなどである。回帰モデルとともに、基準範囲に対して5パーセンタイル、25パーセンタイル、50パーセンタイル、75パーセンタイル、95パーセンタイルを表示する。なお、SD表記での評価についても検討する。

サブ解析

児の性別による胎児推定体重・BPD/HC/AC/FLの検討、妊娠背景、母体合併症の有無別の胎児推定体重の検討や推定胎児体重と出生体重の関連性の検討をおこなう。

⑦他機関に資料・情報を提供する場合、その内容及び方法

他機関が代表機関に提供する内容は以下のものである

- ・ 母体背景：年齢(才)、非妊時体重(Kg)、母体身長(cm)、妊娠契機
- ・ 超音波データ：測定時妊娠週数(週および日) HC、BPD、AC、FL
- ・ 分娩情報：分娩週数(週および日)、児性別、出生体重、出生身長
- ・ その他：糖代謝異常合併妊娠の有無 妊娠高血圧症候群の有無

いずれも個人を識別できる情報はない。代表機関が作成したエクセルを用いて各機関は代表機関にデータを提供する。

⑧当研究機関の役割・予定研究対象者数等

東邦大学を代表機関とする。東邦大学での予定研究対象者数は他機関と同様に 50 例程度。

(不利益ならびに危険性への配慮)

1 4. 研究対象者の選定方針・基準 (選択基準と除外基準)

「社会的に弱い立場にある者」を研究対象者とする場合には、その必要性を記載すること。

研究対象者

本研究の対象者は、研究期間の間に研究実施機関の産婦人科を受診し、妊婦健診を受けた人とする。なおオプアウトの掲示は院内またはホームページにて、研究対象者に関わりやすい形で行う。

適格基準、除外基準

適格基準

本研究の適格基準として、18 歳以上で単胎妊娠の女性で、「産婦人科診療ガイドライン産科編 2020(改訂版が出た後は最新版)」に沿って分娩予定日を決定されている人のうち、超音波測定が基準面で計測できている人。

除外基準

次の基準に該当する場合は、本研究に参加することができない。

- ・超音波測定が基準面で計測できていないもの。
- ・NICU あるいは MFICU を併設している機関における 2nd trimester 以降の医学的理由の紹介患者(転居などの非医学的理由は可)
- ・研究責任医師又は研究分担医師が試験対象者として不適当と判断した患者

1 5. 健常者を研究対象者とするする場合、その必要性及び募集方法

- ・健常ボランティア募集情報を公開するためのホームページ掲載用原稿を添付すること。

該当なし

1 6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク(身体的な負担、健康被害、個人情報の漏えいの可能性など)、及び研究に参加することにより得られる利益(研究から得られる成果や健康上の利益、謝礼など)を記載すること。さらに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ための対策も記載すること。

研究で収集する試料・情報は、通常の診療行為の範囲内で行う。そのため新たな身体的な負担や健康被害は生じない。

また、データ収集に伴う個人情報漏洩のリスクに対しては、個人情報を削除したデータを取り扱うことで、個人が特定されないように配慮する。参加者の本研究から得られる成果を知る権利は保証される。本研究に参加することで個々の参加者へのいずれの利益も生じない。

本研究では、通常の妊婦健診の際に得られる情報および分娩時の情報を利用するのみであり本研究に伴う有害

事象および利益の可能性はない。また代表機関に送付されるデータには個人を識別できる情報はないためデータ収集による個人情報漏洩リスクはない。

17. 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

- ・ 侵襲を伴う研究の場合には必ず記載すること。
- ・ 軽微でない侵襲を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応についても記載すること。

該当なし

(インフォームド・コンセントの手続き)

18. インフォームド・コンセント(IC)に係る一連の手続き等 (詳細は「手引き」参照)

手続きの方法 (口頭、文書、情報公開など) を下記へ記載し、下線の資料を添付すること。

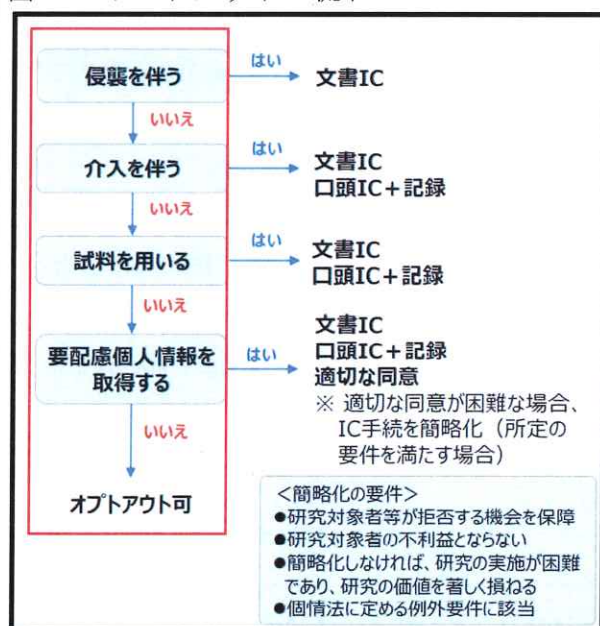
HP による情報公開	オプトアウト用ホームページ掲載用原稿添付すること。
------------	---------------------------

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針*000946358.pdf (mhlw.go.jp) (令和3年3月23日(令和4年6月6日一部改正))、および令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について (<https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf>) を参考にしている。

本研究は侵襲および介入は伴わない観察研究である。さらに試料も用いることもなく、個人情報を取得することがない研究である。また、扱う情報は【既存情報】になる。

各機関においては、オプトアウトとして研究対象者に通知または容易に知りえる状態に置くおことで研究対象者等が拒否する機会を保障する。(図2)

図2のオプトアウトの流れ



19. インフォームド・コンセントにおける一連の手続きにおける説明者

(複数ある場合にはこの欄を複製するか別紙(共同機関は研究実施担当者リスト等)に記載すること。)

該当なし

20. 「有効なインフォームド・コンセントを受けることができない人 (認知症等、未成年者、または死者)」を研究対象者とする場合には、その必要性を記載すること。代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、代諾者を選定する基本的な考え方を記載すること。

該当なし

(研究対象者の人権の擁護)

2 1. 個人識別情報を含む個人情報の保護の方法及び取り扱い

- ・ 個人情報を取り扱う場合には、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがないように個人データを加工する時期と方法（対照表を作成するか否か等）を含めて記載し、対照表を作成する場合は、その管理方法を記載すること。
- ・ 既に作成されている仮名加工情報を利用する研究や匿名加工情報を作成する研究については、その時期と方法を含めて記載すること。
- ・ 要配慮情報を含む個人情報等の安全管理措置について具体的な措置を含めて記載すること。
- ・ 地域住民等を対象とする研究の場合は、理解を得るための方法について記載すること。

個人情報の保護のため、解析を開始する前に診療情報から得られる氏名、住所、カルテ ID などの個人情報を削除する。また、患者 ID と新たに付した識別番号(研究 ID)を記載した対照表を作成する。個人情報の記載されていないデータ及び対照表の管理方法は、他のコンピューターと切り離れたインターネットに接続していないコンピューターを使用し、外部記憶媒体に記録させた上で、各共同研究機関において鍵のかかるキャビネット等、施錠できる場所に保管する。代表機関に送られてきた情報は、東邦大学医学部産科婦人学講座（大森）医局（第一臨床研究棟 306 号室）のキャビネット A, B にそれぞれ別に鍵を掛けて厳重に保管する。

2 2. 試料・情報の提供または授受を行う場合、「試料・情報の提供に関する記録」（様式 5-1, 様式 5-2 および様式 5-3）を作成すること。

- ・ 作成する時期、記録の媒体、作成する研究者の氏名などを記載すること。
- ・ 試料・情報の提供元機関で講じたインフォームド・コンセンツの内容を確認する方法を含めて記載すること。試料・情報の授受が多数となる場合は別添として整理してもよい。

様式 5-3 を他の研究機関から本学への試料・情報の提供を行う記録用に作成する。

2 3. 当該研究で得られた結果を、研究対象者へどのように説明するかを記載すること。例えば、説明を希望しない場合には、その意見を尊重するが、研究対象者やその血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ有効な対処法がある場合には、倫理委員会に相談し適切に対応するなど記載すること。

本研究は前方視的に既存情報(診療情報)を分析する研究であり、個別の研究対象者から得られる結果は診療の際に主治医より説明が行われている。

2 4. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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

該当なし

2 5. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うカウンセリング及びクレームへの体制

- ・ 東邦大学医学部 倫理委員会事務局（大森学事部）研究相談窓口
連絡先・電話 03-3762-4151（内線 2455・2491） E-mail: med.rinri@ext.toho-u.ac.jp

(利益相反及び知的財産権に関する状況と手続き)

2 6. 起こりうる利益相反状態の有無

- ・ 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等全員の研究に係る利益相反の有無及びその状況について記載すること。

・本学部の研究者は、過去1年以内のCOI申告書（様式15）を添付すること。 ・受託研究、共同研究の場合には、契約書(案)を添付すること。 ・経済的関係のみならず、薬剤・研究機器の提供や、労務提供などがある場合も記載すること。 ・講座責任者（所属長）・研究責任者・研究者と、いずれかの研究資金源などとの間で利益相反状態がある場合は、その概要を記載し、利益相反によるバイアスを回避する具体的な方法について記載すること。
該当なし。COI申告書を添付する。 データの解析にあたっては、客観性を確保するため、複数の研究実施担当者及び研究責任者で得られた結果について相互にチェックを行う。
27. 知的財産権の帰属（研究者以外（企業等）に知的財産権が発生する場合は詳細を記入すること。）
該当なし

（研究に関する情報公開）

28. 研究に関する情報公開の方法（学会発表・論文等への情報開示を含む）
本研究の成果は研究代表者、研究事務局および統計解析責任者が協議して著者を選出し、学会または論文にて報告する。多機関共同研究のためすべての研究者を論文や発表の著者・発表者にすることは現実的ではない。そのため、参加する機関および担当者に関してはリストを作成し成果報告に付記する予定である。
29. 情報を細胞・遺伝子・組織バンクに寄託することを予定している場合には、そのバンクが運営されている機関の名称、試料等の個人情報の加工方法及び責任者の氏名を記載すること。
該当なし
30. 研究期間または終了後において、研究遂行者が試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）を実施機関内で保管する場合には、保管の必要性、保管の方法及び場所、試料・情報を廃棄する方法を記載すること。また取得された試料・情報を将来的に他の研究へ二次利用する可能性がある場合には、「試料・情報を将来的に二次利用して研究を開始する場合には、倫理委員会の承諾を前もって必ず取得し、研究対象者が拒絶する機会を設ける」などと記載すること。
研究責任者は、「研究データの保存等に関するガイドライン」に基づき、試験等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別コードリスト、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を適切保存し、<u>研究終了から10年後、または論文を発表する場合は論文発表後10年後に廃棄する</u>。試料・情報を将来的に二次利用して研究を開始する場合には、倫理委員会の承諾を前もって必ず取得し、研究対象者が拒絶する機会を設ける

（モニタリング及び監査）

31. モニタリング・監査を実施する場合の担当者・実施体制及び実施手順（侵襲性のある介入研究の場合）
該当なし

（研究の管理体制）

32. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
該当なし
33. 研究の実施体制（フローチャートでわかり易く図示すること）

- ・ 各研究者等の役割分担、試料・情報の流れ及び管理体制を図示すること。
- ・ 研究事務局を設置する場合は必要に応じて記載すること。
- ・ 外部の研究機関と共同して研究を実施する場合、全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、各共同研究機関における研究責任者の役割及び責任を記載すること。
- ・ 各共同研究機関の類の作成・変更等を統括する研究責任者を置く場合は、その氏名、役割及び責任を記載。
- ・ 共同研究機関や研究者等が多数の場合は、研究計画書の別添として整理すること。
- ・ 研究資金の流れを図示すること。

