

別記様式4

臨床研究倫理審査結果通知書

2020年7月10日

申請者（実施責任者）

井上貴昭 殿

筑波大学附属病院長 原 晃

（公印省略）

2020年5月28日付けで倫理審査申請のありました臨床研究の実施について、審査の結果、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

- 1 臨床研究題目（R02-081）  
「COVID-19 感染患者治療の疫学的調査」
  
- 2 判定
  - 承認
  - 条件付承認
  - 変更の勧告
  - 不承認
  - 非該当
  
- 3 理由等（判定が承認以外の場合）

研究期間 2020年7月10日～2026年3月31日  
（ただし、臨床研究保険に加入する場合の研究開始日は、臨床研究保険補償開始日とする。）

受付番号

—

別記様式1（第2項関係）

筑波大学附属病院  
臨床研究倫理審査申請書

申請日 2020年5月26日

筑波大学附属病院長 殿

## 研究責任者

所 属：医学医療系 臨床医学域 救急・集中治療科

職 名：教授

氏 名：井上 貴昭

印

※倫理審査委員会が指定する講習会を受講済である 

## 倫理審査委員会説明者

所 属：医学医療系 臨床医学域 救急・集中治療科

職 名：講師

氏 名：榎本 有希

研究責任者所属診療グループ長 \_\_\_\_\_

## 審 査 項 目

1 課 題 名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
2 新規・変更	<input checked="" type="checkbox"/> a. 新規申請 <input type="checkbox"/> b. 変更申請(初回申請承認の番号: _____)

## ※事務局記入欄

審査申請受付	年 月 日	審査結果通知	年 月 日
--------	-------	--------	-------

3 審査対象	<input checked="" type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 後ろ向き研究
	<input type="checkbox"/> A. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に該当する内容を含む臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> B. Aを含まない臨床研究
	<input type="checkbox"/> a. 「医薬品又は医療機器を用いた予防，診断又は治療方法」に関する介入研究である <input type="checkbox"/> b. a には該当しない介入研究である <input checked="" type="checkbox"/> c. 「介入を伴わず、試料等を用いた」観察研究である
4 研究実施体制と参加施設	<input type="checkbox"/> a. 筑波大学単独施設での研究 <input type="checkbox"/> b. 筑波大学を代表施設とする多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> c. 他施設を代表施設とする多施設共同研究  (代表施設名:広島大学 研究組織代表者氏名:救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗) 京都府立医科大学附属病院 集中治療部 部長 橋本悟 b. またはc. の場合、筑波大学の役割  患者登録
5 研究分担者  (※倫理審査委員会が指定する講習会を受講済の者は□にチェックすること。)	<input checked="" type="checkbox"/> 医学医療系 臨床医学域・講師(救急・集中治療科)榎本 有希 <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院・病院講師(救急・集中治療科)星野 哲也 <input checked="" type="checkbox"/> 医学医療系 臨床医学域・講師(救急・集中治療科)岩淵 敦 <input checked="" type="checkbox"/> 医学医療系 臨床医学域・助教(救急・集中治療科)城戸崇裕 <input checked="" type="checkbox"/> 医学医療系 臨床医学域・講師(救急・集中治療科)下條信威

<p>6 連携研究者</p> <p>(※倫理審査委員会が指定する講習会を受講済の者は□にチェックすること。)</p>	
<p>7 研究実施場所</p>	<p>学系棟 217 室</p>
<p>8 研究実施期間</p> <p>8' 学会や論文などへの発表予定の時期や期日</p>	<p>倫理委員会承認後 ～ 2026 年 3 月 31 日</p> <p>患者登録期間 倫理委員会承認後 ～ 2025 年 12 月 31 日</p> <p>検体採取期間 倫理委員会承認後 ～ 年 月 日</p> <p>学会発表予定 年 月 日</p>
<p>9 被験者の自由な選択の保証</p>	<p>■何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できる。</p> <p>■研究参加の意思表示を理由を問うことなくいつでも撤回できる</p>
<p>10 被験者の代諾者の有無</p>	<p>■あり</p> <p>□なし</p>
<p>11 試料等</p>	<p>(診療情報)</p> <p>□ 過去に得られた診療情報()</p> <p>■ 今後得られる診療情報(患者背景、入院後経過、検査、治療・管理)</p> <p>(検体等)</p> <p>□ 過去に採取された試料・検体()</p> <p>□ 今後採取される試料・検体()</p> <p>■ 使用せず</p>

12 試料等の保存	<p>(診療情報) ※病歴室に保管されている診療情報を除く。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究期間終了時に試料等を廃棄する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する(ただし研究参加同意書の取得時に、研究終了後の試料等保存についての同意・不同意を被験者に確認し、同意が得られた場合のみ)</p> <p>(保存が必要な理由:情報のトレーサビリティを確保するため)</p> <p>(研究期間終了後の保存期間:2036年3月31日まで)</p> <p><input type="checkbox"/> 保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は、筑波大学の倫理委員会に改めて申請して承認を得ること。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当せず</p>
	<p>(検体等)</p> <p><input type="checkbox"/> 研究期間終了時に試料等を廃棄する</p> <p><input type="checkbox"/> 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する(ただし研究参加同意書の取得時に、研究終了後の試料等保存についての同意・不同意を被験者に確認し、同意が得られた場合のみ)</p> <p>(保存が必要な理由:)</p> <p>(研究期間終了後の保存期間: 年 月 日まで)</p> <p><input type="checkbox"/> 保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は、筑波大学の倫理委員会に改めて申請して承認を得ること。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当せず</p>
13 試料等の保管場所、管理責任者	<p>(診療情報)</p> <p>学系棟 217 室</p> <p>榎本有希</p> <p>(検体等)</p>
14 試料等の匿名化の有無	<p><input checked="" type="checkbox"/> 有( <input checked="" type="checkbox"/> 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )</p> <p><input type="checkbox"/> 無(理由:)</p>

<p>15 14が「有」の場合、その方法</p>	<p>(1)匿名化の時期:研究開始時</p> <p>(2)匿名化責任者【情報管理担当者】</p> <p>■配置する</p> <p>所属:医学医療系 臨床医学域</p> <p>職名:講師</p> <p>氏名:下條信威</p> <p>連絡先:91799</p> <p><input type="checkbox"/>配置しない (理由:)</p> <p>(3)匿名化情報の取り扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせ窓口</p> <p>■匿名化責任者【情報管理担当者】</p> <p><input type="checkbox"/>匿名化責任者【情報管理担当者】以外</p> <p>(担当者名: / 連絡先:)</p> <p>(4)匿名化情報の具体的な管理方法:</p> <p>(5)匿名化情報の保管場所:学系棟 215</p>
<p>16 被験者の費用負担</p>	<p><input type="checkbox"/>研究に参加した場合に被験者の費用負担がある</p> <p><input type="checkbox"/>保険診療の範囲内</p> <p><input type="checkbox"/>全額自己負担 (負担額: 総額・月額・日額 円)</p> <p><input type="checkbox"/>一部自己負担 (負担額: 総額・月額・日額 円)</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ( )</p> <p>■研究に参加した場合に被験者の費用負担はない</p>

17 被験者への健康被害の補償	<p>(1) 研究の種類</p> <p><input type="checkbox"/> a. 「医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法」に関する介入研究である。</p> <p><input type="checkbox"/> b. a には該当しない介入研究である。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> c. 「介入を伴わず試料等を用いた」観察研究である。</p> <p>(2) 補償保険利用の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 臨床研究保険を利用する</p> <p><input type="checkbox"/> a. 臨床研究保険を利用する。(見積書を添付すること。)</p> <p><input type="checkbox"/> b. a とは別の保険を利用する (内容 : ) (見積書を添付すること。)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究保険を利用しない。</p> <p>理由 : <input type="checkbox"/> 医薬品副作用被害救済制度における対象除外医薬品による介入研究である。</p> <p><input type="checkbox"/> (1) a に該当するが、体外診断を目的とした研究である。</p> <p><input type="checkbox"/> (1) b に該当する研究である。</p> <p><input type="checkbox"/> 保険会社より保険引受不可と判断された研究である。 (見積書を添付すること。)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 加入の必要のない観察研究である</p> <p>(3) 補償措置の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 被験者への健康被害の補償措置を講じている</p> <p><input type="checkbox"/> 補償金 (遺族補償金、葬祭料、障害補償金など) の支払</p> <p><input type="checkbox"/> 医療費の支払</p> <p><input type="checkbox"/> 医療手当の支払</p> <p><input type="checkbox"/> 最善の医療体制の提供</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の物又はサービス</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (補償内容 : )</p>
18 研究資金	運営交付金(井上貴昭)
19 利益相反	<p><input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書の4及び5の設問に該当する者がいる</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 利益相反自己申告書の4及び5の設問に該当する者がいない</p>

20 特許権等	<p>■特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに従う。</p> <p>□特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに従わない(理由：)</p> <p>□特許権等が発生する可能性は全くない。</p>
21 添付書類	<p>■ 実施計画書(介入研究の場合は必須。観察研究の場合は、研究全体の実施計画書等、詳細な計画書が存在する場合、添付)</p> <p>□ 同意取得のための説明文書、同意文書及び同意撤回書(文書による同意説明を行う場合)</p> <p>■ 公開文書(臨床研究の実施に関する情報をHP等に公開する場合)</p> <p>■ 主たる研究機関の倫理審査委員会の審査結果通知書の写し(多施設共同研究の場合)</p> <p>□ 共同研究施設の役割分担(図など)(多施設共同研究の場合は添付が望ましい)</p> <p>□ その他()</p>
22 問い合わせ先	<p>講師</p> <p>榎本有希</p> <p>91504</p> <p>enomoto-y@md.tsukuba.ac.jp</p>
23 研究実施計画、被験者あるいは代諾者への説明書と同意書	<p>別記様式1-2及び別記様式1-3に記載。</p>
24 遺伝情報の開示に関する考え方 (※ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する内容を含む臨床研究の場合のみ記載)	<p>□ 開示する</p> <p>□ 開示しない(理由：)</p>

<p>25 試料・情報の収集・分譲を行う機関(バンク等)への提供</p> <p>(※ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する内容を含む臨床研究の場合のみ記載)</p>	<p><input type="checkbox"/> 提供する</p> <p><input type="checkbox"/> 試料・情報の収集・分譲を行う意義、目的、方法、期間</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報の保護の方法(匿名化しない場合の取扱いを含む。)<b>【重要】</b></p> <p><input type="checkbox"/> 収集・分譲を行う試料・情報の種類</p> <p><input type="checkbox"/> 試料・情報の提供を受ける機関の名称</p> <p><input type="checkbox"/> 研究責任者(試料・情報の収集・分譲の責任者)等の氏名</p> <p><input type="checkbox"/> 試料・情報のインフォームド・コンセントの内容を確認するための方法<b>【重要】</b></p> <p><input type="checkbox"/> 試料・情報の提供を受ける機関及び分譲先の機関における「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」への適合性を確認するための方法</p> <p><input type="checkbox"/> 試料・情報を他の研究を行う機関に分譲する場合の匿名化の方法</p> <p><input type="checkbox"/> 試料・情報の保存及び品質管理の方法<b>【重要】</b></p> <p><input type="checkbox"/> 遺伝情報の安全管理の方法</p> <p><input type="checkbox"/> 計画終了後の試料・情報の取扱い</p> <p><input type="checkbox"/> 研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</p> <p><input type="checkbox"/> 提供しない</p>
<p>26 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制</p> <p>(※ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する内容を含む臨床研究の場合のみ記載)</p>	<p><input type="checkbox"/> 必要あり</p> <p>(単一遺伝子疾患等<b>【関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。】</b>)</p> <p>体制:遺伝外来への依頼 <input type="checkbox"/> 有</p> <p><input type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 必要なし(理由:)</p>

<p>27 将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性</p> <p>(※ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する内容を含む臨床研究の場合のみ記載)</p>	<p><input type="checkbox"/> あり</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
<p>28 他の研究を行う機関への試料・情報の提供</p> <p>(※ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する内容を含む臨床研究の場合のみ記載)</p>	<p><input type="checkbox"/> 提供する</p> <p><input type="checkbox"/> 提供しない</p>

別記様式 1 - 3 (第 2 項関係)

## 研 究 実 施 計 画 【 観 察 研 究 用 】

### 1. 研究課題名：

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

### 2. 主要評価項目

本研究は記述研究である。COVID-19 感染患者の患者背景・重症度・治療内容・臨床アウトカムなどについて記述を行う。

### 3. 研究の概要

#### (1) 背景

2019年12月、中華人民共和国の湖北省武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が報告された。このウイルスは新型コロナウイルスとして、COVID-19 と称されている。

COVID-19 による感染は世界的に流行し、WHO では 2020 年 1 月 30 日に緊急事態宣言を行い、3 月 11 日にはパンデミックの宣言を行った。世界的には中国以外にも感染患者が拡大し、欧米諸国をはじめ、感染者数は 30 万人を超え(3 月 24 日時点で 331129 人)、死亡者数は 14000 人(3 月 24 日時点で 1721 人)を超え、感染者の人数は日々数万人を超えるペースで増加している。一方、本邦では 1 月 16 日に初めて患者が報告され、2 月 1 日に指定感染症に指定された。現在、本邦での COVID-19 感染が確認された患者は 1000 人を超え(3 月 24 日時点で 1128 人)、死亡者数は 40 人を超える(3 月 24 日時点で 42 人)。

この新規ウイルスによる感染症にはまだ確立された治療方法がなく、現在行われている治療は、これまでの他ウイルス疾患や肺炎などの治療の経験に基づくところが大きく、本感染の疫学的検討や治療方法に関するデータの集積・解析が、今後の COVID-19 感染症治療の確立には急務である。

#### (2) 目的

本邦における COVID-19 患者の疫学的背景と治療内容、臨床アウトカムを解析し、病態解明・治療法開発の一助とする。

#### (3) 方法

##### 1) 研究のデザイン

多施設、後方視的観察研究

研究に用いるデータは、COVID-19 感染患者の年齢・性別・基礎疾患などの背景、COVID-19 治療に関するデータ等である。提供する診療録のデータは、個人が特定される情報は削除し、匿名化された状態でメールなどインターネットを通じてデータとして提供される。

##### 2) 期間

研究期間：承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日

患者登録期間：承認日～2025 年 12 月 31 日

研究承認から 5 年以内に、研究継続の審査を受けて実施する。

##### 3) 評価項目

a) 主要評価項目：生死・最終生存確認日

b) 副次評価項目：治療期間、人工呼吸器日数、ECMO 使用日数、在 ICU 日数、在重症病棟日数  
在院日数

## c) 患者背景

- ・年齢、性別、身長、体重、Body mass index (BMI)、病名
- ・現病歴、既往歴、併存症、内服歴、入院契機診断名、手術（待機、緊急）
- ・症状、推定潜伏期間
- ・重症度（PIMⅡ score, McCabe score, APACHEⅡ score, SOFA score）
- ・入院場所（一般病棟、感染症室、高度救命救急センター、ICU）
- ・渡航歴、COVID-19 患者への濃厚接触歴、感染源（リンク）
- ・敗血症・敗血症性ショックの有無、ARDS の有無
- ・治療中の合併症

## d) 入院後経過

- ・バイタルサイン（血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル）

## e) 検査

- ・画像診断（胸部単純X線写真、CT 検査）
- ・血液検査
- ・細菌検査
- ・超音波検査

## f) 治療・管理内容

- ・抗菌薬、抗ウイルス薬
- ・治療に使用した薬剤、カテコラミン、ステロイド、ガンマグロブリン
- ・治療に使用したデバイス：気管挿管、CV カテーテル、尿道カテーテル、A ライン
- ・気管切開（有無、時期）
- ・人工呼吸器使用の有無、使用している場合は人工呼吸データ、期間
- ・NIV、HFNC の使用の有無
- ・透析の使用有無、期間
- ・体外式膜型人工肺の使用有無、期間、合併症

## 4) 統計解析

得られた情報を用いて、COVID-19 感染患者の患者背景・重症度・治療内容・臨床アウトカムなどの関連性を、統計ソフトを用いて明らかにする。

**（４）予想される医学上の貢献、および本研究課題の出口**

全国の多施設でのデータを収集して行い、本邦独自のデータとして国内外に学会発表、論文投稿の協力を行う。本研究で得られた結果は我が国の重症 COVID 患者の病態解明・治療法開発の一助となる。

**4. 症例数または検体数**

- ▶ 当院の症例数：10 例程度
- ▶ （多施設共同研究の場合）研究全体の症例数：1000 例程度

**5. 症例数または検体数の統計学的根拠**

2020 年 3 月 18 日までに、入院治療中の人は 579 例おり、そのうち、軽症から中等度の人が 337 名 (58.2%)、人工呼吸器を使用または集中治療を受けている人が 46 名 (7.9%) というデータと、今後さらに入院例・重症例が増加していく見込みであることから予定症例数を設定。

## 6. 症例・検体の収集方法とインフォームド・コンセントを受ける手続き

### ■過去に得られた診療情報を用いる

- a.  文書により説明し、文書により同意を受ける
- 連結可能匿名化する
  - 連結不可能匿名化する
- b.  文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する
- 連結可能匿名化する
  - 連結不可能匿名化する
- c. ■当該臨床研究計画を登録し公開する (被験者からインフォームド・コンセントを受けない)
- 連結可能匿名化する
  - 連結不可能匿名化する

【公開方法】：診療科ホームページへの公開、ポスターにより拒否機会を設けた情報公開を行う。

【公開内容】：

- 研究の意義・目的・方法
- 研究機関名・研究者名
- 保有する個人情報に関する利用目的
- 保有する個人情報の開示手続
- 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

### ■今後得られる診療情報を用いる

- a.  文書により説明し、文書により同意を受ける
- 連結可能匿名化する
  - 連結不可能匿名化する
- b.  文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する
- 連結可能匿名化する
  - 連結不可能匿名化する
- c. ■当該臨床研究計画を登録し公開する (被験者からインフォームド・コンセントを受けない)
- 連結可能匿名化する
  - 連結不可能匿名化する

【公開方法】：診療科ホームページへの公開、ポスターにより拒否機会を設けた情報公開を行う。

【公開内容】：

- 研究の意義・目的・方法
- 研究機関名・研究者名
- 保有する個人情報に関する利用目的
- 保有する個人情報の開示手続
- 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

### □過去に採取された検体を用いる

- a.  あらかじめ文書により説明し文書により同意を受ける
- 連結可能匿名化する
  - 連結不可能匿名化する

- b.  文書による説明及び文書による同意に代えて、あらためてした説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

- c.  当該臨床研究計画を登録し公開にする (被験者からインフォームド・コンセントを受けない)

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

【公開方法】：

【公開内容】：

研究の意義・目的・方法

研究機関名・研究者名

保有する個人情報に関する利用目的

保有する個人情報の開示手続

保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

【過去に取得した包括同意等】

あり（当該説明文書及び同意書のひな型を添付すること。）

なし

### 今後得られる検体を用いる

- a.  試料等（検体）の採取が侵襲性を有する

文書により説明し、文書により同意を受ける

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

- b.  試料等（検体）の採取が侵襲性を有しない

文書により説明し、文書により同意を受ける

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

## 7. 研究に参加した場合に被験者の受ける利益・不利益, 危険性

### 1) 利益

あり

(内容： )

■ なし

### 2) 不利益

あり

(内容： )

■ なし

### 3) 危険性

あり

(内容： )

なし

## 8. 被験者・代諾者等

### 1) 被験者の種類

#### ▷ 属性

傷病者（傷病名：COVID-19）

健全者【ボランティア】

#### ▷ 年齢

未成年

20歳未満 16歳以上 16歳未満 12歳以上 12歳未満

未成年から同意を取得する

未成年から同意を取得しない（理由：小児でかつ集中治療室に入室する重篤な状態であって研究内容を理解する判断力を有しないため。）

成年

本人の意思が確認できる者

認知症その他の事情により本人の意思が確認できない者（傷病名等：認知症）

その他（ ）

### 2) 代諾者【代理人】

代諾者【代理人】を置く

（代諾者【代理人】を置かなければ研究が成立しない理由：研究の対象が小児であり、かつ集中治療室に入室する重篤な状態であって研究内容を理解する判断力を有しないため）

代諾者【代理人】を置かない

### 3) 代諾者【代理人】の種類

未成年被験者の親権者（法定代理人）

被験者の配偶者

成年被験者の子もしくは孫（いずれも成年に達していること）

成年被験者の父母

成年被験者の兄弟姉妹（いずれも成年に達していること）

成年被験者の祖父母

同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

その他（ ）

## 9. 保有する個人情報の開示「

### 1) 本人への開示

情報を原則として本人に開示する

情報を本人に開示できない

### 2) 代諾者【代理人】への開示

本人の情報を代諾者【代理人】に開示する

## 10. 研究結果の公開

### (1) 公開の有無：公開の方法

研究結果を公開する

論文発表

学会発表

インターネット掲載

その他 ( )

研究結果を公開しない

(理由： )

### (2) 個人情報等

研究結果公開の際、被験者を特定できる個人情報等を開示しない

研究結果公開の際、被験者を特定できる個人情報等を開示する

(理由： )

被験者の同意あり

被験者の同意なし

## 11. 臨床研究計画の登録の有無

登録済み

国立大学附属病院長会議データベース (UMIN) (試験 ID : UMIN )

財団法人日本医薬情報センターデータベース (試験 ID : )

社団法人日本医師会データベース (試験 ID : )

その他 ( )

未登録

理由：  観察研究のため

その他 ( )

## 12. その他

情報提供の記録として研究計画書の記載をもって代用する。

広島大学(提供先)において、研究計画書を研究終了後5年間保管する。