

研究計画書

1. 研究課題名

心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジ
ストリ

2. 実施体制

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 九州大学病院循環器内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 講師 井手 友美 九州大学病院循環器内科 助教 松島 将士 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 助教 肥後 太基 九州大学大学院医学系学府循環器内科学 大学院生 加来 秀隆 九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野 教授 二宮 利治
研究期間	研究許可日～平成 36 年 3 月 31 日 ※5 年以内とすること
事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院循環器内科 助教 松島 将士 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 5360) 〔FAX〕 092-642-5854 メールアドレス：shouji-m@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp

2-1. 多施設共同研究： 該当する 該当しない

九州大学の役割	<input checked="" type="checkbox"/> 九州大学が主 <input type="checkbox"/> 他の研究機関等が主 研究統括責任者（学外）の所属・職名・氏名： <input checked="" type="checkbox"/> 九州大学の役割： <input checked="" type="checkbox"/> 総括 <input checked="" type="checkbox"/> 試料の収集 <input checked="" type="checkbox"/> 情報の収集 <input checked="" type="checkbox"/> 解析 <input type="checkbox"/> その他（内容： ）	
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設等	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①国立循環器病センター／部長・北風政史	情報・資料収集
	②国立循環器病センター／部長・宮本恵宏	DPC データ収集
	③北海道大学循環病態内科学／教授・安斉俊久	情報・試料収集
	④東京大学循環器内科／教授・小室一成	情報・試料収集
	⑤北里大学看護学部／教授・眞茅みゆき	解析
	⑥奈良県立医科大学／講師・川上利香	情報・試料収集
	⑦全国の日本循環器学会に所属する医療機関 (100 施設)	情報・試料収集

2-2. 企業等への業務委託：■該当する □該当しない

業務委託先	企業名等：ヒュービットジェノミクス株式会社 所在地：東京都中央区築地7丁目10番2号築地小川ビル3階
委託内容	<input type="checkbox"/> 解析 <input checked="" type="checkbox"/> その他（内容：EDC 構築、データ管理）
監督方法	契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。

3. 研究の目的及び意義

人口の高齢化や高血圧、糖尿病、脂質異常症など生活習慣病や虚血性心疾患の増加、さらに急性冠症候群に対する急性期治療成績の向上と普及に伴い、心不全患者が増加している。わが国の疫学研究では、2030年には心不全患者が130万人を超えると予測されており、医療上のみならず医療経済上の課題としてとらえられており、その対策は喫緊の課題となっている。その対策としては、高精度な心不全発症・重症化予測の実現と、効果的かつ効率的な予防・治療法の開発・確立・普及が不可欠である。

欧米では心不全患者を対象とした予後予測モデルに基づくリスクスコアが開発され臨床現場で広く活用されている。代表的なものは、Seattle Heart Failure Model (Circulation 2006) である¹⁾。しかしながらこのモデルは重症例を対象として開発されたモデルであり、幅広い心不全患者に適用できない。一方、心不全の予後予測因子である糖尿病、BMI、腎機能を含む3C-HFスコア²⁾や、より大規模な心不全患者データベースに基づくMAGGICリスクスコア³⁾などが提唱されているが、これらの予後予測モデルは、いずれも欧米における大規模臨床試験やレジストリー研究のデータに基づくものである。欧米で提唱されている予後予測モデルを、患者背景や治療内容、さらに医療提供体制の異なるわが国の心不全医療、患者にそのまま当てはめることはできない。さらに、欧米の多くの研究では、心不全の予後予測に有用であることが確立しているBNPやNT-proBNPなどのバイオマーカーや、さらにはフレイルやサルコペニアなど高齢者心不全で広くみとめられる因子を検討した研究はほとんどなく、従来からの古典的因子を解析したものにとどまっている。わが国においては日常の心不全診療においてはバイオマーカーが広く利用されており、これらを予測因子として含めることで、さらに精度の高い予測が可能になると期待される。

本研究開発は、わが国における高精度な心不全発症・重症化予測法を開発するとともに、その有用性を検証し、それを活用した最適な効果的かつ効率的な治療戦略を見出し、心不全医療の質を向上させようとするものである。

1) Levy WC et al. : The Seattle heart Failure Model-Prediction of Survival in Heart Failure- : Circulation 2006 113:1424-1433.

2) Senni M et al: Predicting heart failure outcome from cardiac and comorbid conditions: the 3C-HF score. : Int J Cardiol. 2013 20;163(2):206-11

3) Sartipy U et al.: Predicting survival in heart failure: validation of the MAGGIC heart failure risk score in 51045 patients from the Swedish Heart Failure Registry : Eur J Heart Fail. 2014 16(2):173-179.

4. 研究の種類

研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> ①新たに試料・情報を取得する研究 <input checked="" type="checkbox"/> 研究用採血 <input checked="" type="checkbox"/> 研究用検査 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート・インタビュー <input type="checkbox"/> その他（内容： ） <input checked="" type="checkbox"/> ②自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いる研究 <input checked="" type="checkbox"/> ③他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究 <input checked="" type="checkbox"/> ④他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける研究 <input type="checkbox"/> ⑤先行研究で取得した試料・情報を用いる研究
使用する 試料・情報等	<input checked="" type="checkbox"/> 試料 <input checked="" type="checkbox"/> 情報 <input type="checkbox"/> その他（内容： ）

5. 研究対象者

研究対象者数 (目標症例数)	5, 000名 (九州大学100名)
対照群	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [研究対象者数のうち 名]
研究対象者の選定方法	
<p>[患者群]</p> <p><u>適格基準</u>：</p> <p>(1) プライマリの診断が心不全であり、心不全急性期治療を要した患者</p> <p>(2) 心不全の診断は日本循環器学会ガイドライン（2011年改訂版・急性心不全ガイドライン）上のフラミンガム診断基準に準拠し、加えて入院時の BNP\geq100 pg/ml or NT-proBNP\geq300pg/mL を満たす</p> <p>(3) 年齢 20 歳以上の患者</p> <p>(4) 同意が得られた患者</p> <p><u>除外基準</u>：</p> <p>(1) 心移植後の患者</p> <p>(2) 緊急血行再建を要する急性冠症候群の患者</p> <p>(3) その他研究者が研究対象者として適切でないと判断した患者</p> <p><u>中止基準</u>：</p> <p>(1) 採血中に健康状態が悪化した場合</p> <p>(2) 同意の撤回があった場合</p> <p>(3) 退院前に死亡した場合</p>	

6. 研究の方法

- (1) 「循環器疾患診療実態調査(JROAD)」に参加している全国の循環器診療施設（約 100 施設）を調査協力施設として公募する。
- (2) 各施設において本人に別添説明文書に基づき説明を行った上で、本研究への参加について、文書にて同意を得る。

- (3) 同意が得られた患者を研究対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得する。
 また、日本循環器学会が毎年循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「循環器疾患診療実態調査(JROAD)」で収集された DPC データベースである JROAD-DPC に登録されている患者 DPC データを匿名化して取得する。
 登録期間：2019 年 4 月～2020 年 9 月 30 日
 予後調査期間：2020 年 4 月～2022 年 9 月 30 日
 研究期間：IRB 承認日～2024 年 3 月 31 日
 予後調査は、対象者へ電話にて問い合わせを行う場合もある。
- (4) アンケート (KCCQ, EQ-5D-5L, PHQ-9) を、入院中に行う。

[取得する情報]

EDC へ登録する情報 (別紙 clinical record form を参照)

基本情報：●施設名●施設年間症例●施設地域●記入者●記入日●DPC 番号 (患者 ID として使用) ●心不全患者としての適格性の判定 (適格、不適格) ●入院日●生年月●性別●身長●体重 入院時 退院時●社会的因子：独居、同居、施設入所

患者背景：●心不全入院歴：なし、あり●基礎心疾患：虚血、心筋症、高血圧、弁膜症、先天性心疾患、その他 ●併存症・合併症：高血圧、糖尿病、冠動脈疾患、心房細動 (心房粗動、心室頻拍、心室細動、脳卒中、PAD、CKD、貧血、COPD、喫煙

●治療歴 (入院前)：PCI、CABG、ペースメーカー、ICD、CRT-P、CRT-D、CPAP、ASV、弁手術

入院後：●バイタル：血圧、脈拍数 ●身体所見：発作性夜間呼吸困難、起座呼吸、3 音、ラ音、頸静脈怒張、末梢浮腫、四肢冷感 ●重症度：NYHA 分類 Nohria 分類 ●QOL：KCCQ、EQ-5D-5L ●臨床検査データ：リンパ球数、ヘモグロビン、クレアチニン、ナトリウム、アルブミン、総ビリルビン、尿酸、BNP or NT-ProBNP ●画像データ：心電図 (実施、未実施) 胸部 X 線 (実施、未実施) 心エコー (実施、未実施) 実施の場合 (左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、心室中隔壁厚、左室後壁壁厚、弁病変、弁手術後、左室流入血流速波形 (E/A)、僧帽弁輪部拡張早期波 (E')、左房容積係数 (LAVI)、三尖弁逆流最大血流速 (TRV)) (HFrfEF、HFmrEF、HFpEF)

退院時：●重症度：NYHA 分類 ●フレイル (J-CHS)：体重減少量、握力、疲労、歩行速度、活動度 ●サルコペニア：握力、歩行速度 ●QOL：KCCQ、EQ-5D-5L ●うつ：PHQ-9 ●社会的因子：独居、同居、生活保護の有無 ●臨床検査データ：リンパ球数、ヘモグロビン、クレアチニン、ナトリウム、アルブミン、総ビリルビン、尿酸、BNP or NT-ProBNP

退院後：●退院日

脱落・中止 (同意取り消しなど) なし、あり、死亡 なし、あり、死亡日
 死因 (心臓死、血管死、非心血管死、不明) 心臓死・血管死の場合 (突然死、非突然死)、心臓死の死因 (心筋梗塞、心不全、不整脈、不明)、血管死の死因 (脳梗塞、脳出血、全身性出血、全身性動脈塞栓症、肺塞栓症、その他)、非心血管死の死因 (肺炎、多臓器不全、その他)、血栓塞栓イベント、出血性イベント

・再入院

再入院日、再入院の原因

DPC データから取得する情報

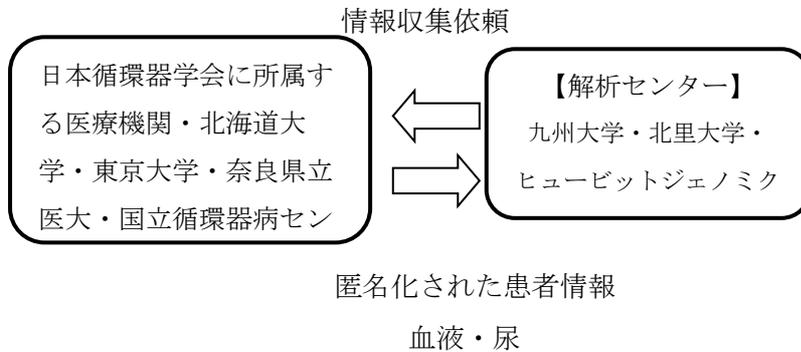
●居住地郵便番号 ●入院中検査：運動負荷試験（心肺運動負荷試験除く）（実施、未実施）心肺運動負荷試験（実施、未実施）心臓CT（実施、未実施）心臓MRI（実施、未実施）冠動脈造影（実施、未実施）心筋生検（実施、未実施）●入院中治療：静脈注射（実施、未実施）利尿薬（実施、未実施）カルペリチド（実施、未実施）硝酸薬（実施、未実施）ニコランジル（実施、未実施）強心薬（実施、未実施）ドブタミン（実施、未実施）ドパミン（実施、未実施）ノルエピネフリン PDE3 阻害薬（実施、未実施）ジゴキシン（実施、未実施）Ca 拮抗薬（実施、未実施）冠動脈インターベンション（PCI）（実施、未実施）冠動脈バイパス術（CABG）（実施、未実施）アブレーション（心房、心室、房室結節、未実施）心臓再同期療法（CRT/CRT-D）（実施、未実施）植え込み型除細動器（ICD）（実施、未実施）患者教育（実施、未実施）心臓リハビリ（実施、未実施）IABP/PCPS（実施、未実施）補助人工心臓（VAD）（実施、未実施）心臓移植（実施、未実施）SGカテーテル検査（実施、未実施）気管内送管（実施、未実施）CPAP（実施、未実施）ASV（実施、未実施）人工透析（実施、未実施）CHDF（持続血液透析濾過法）（実施、未実施）弁膜手術（実施、未実施）大動脈バルーンパンピング（実施、未実施）経皮的な心肺補助（PCPS）（実施、未実施）左心室補助人工心臓（LVAD）：（実施、未実施）●退院前薬物治療：ACE 阻害薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）ARB（なし、あり、薬剤名、1 日量）β遮断薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）ミネラルコルチコイド拮抗薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）利尿薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）ジギタリス（なし、あり）Ca 拮抗薬（なし、あり）硝酸薬（なし、あり）抗不整脈薬（アミオダロン以外）（なし、あり）アミオダロン（なし、あり）ワルファリン（なし、あり）NOAC（なし、あり）抗血小板剤（なし、あり）脂質低下薬（なし、あり）糖尿病治療薬（なし、あり）

- (5) 通常診療検査時の採血 20ml に加え、研究用（新規バイオマーカー評価）に追加で 20ml の採血を行う。また、退院前に尿を 10ml 採取する。
- (6) 採取した血液を用いて、Pentraxin 3、Galectin-3、sST2、GDS-15、IL-6、Calectin-3、Cystatin C、BDNF 等を測定する。
- (7) 採取した尿を用いて、尿中ナトリウム、カリウム、クレアチン、微量アルブミン等を測定する。
- (8) 以上により得られたデータを用い、心不全発症および重症化の予測因子を同定する。

多施設の試料・情報を九州大学へ収集する場合

- (○) 日本循環器学会循環器専門医研修施設・研修関連施設約 100 施設のデータを九州大学へ提供する。北海道大学、奈良県立医科大学、北里大学、東京大学、国立循環病センター、全国の日本循環器学会に所属する医療機関（100 施設）で取得された情報を各施設にて匿名化し、ヒュービットジェノミクスが構築した EDC にて九州大学で収集する。北海道大学、奈良県立医科大学、北里大学、東京大学、国立循環器病センター、全国の日本循環器学会に所属する医療機関（100 施設）で取得された血液（20ml）、尿（10ml）は九州大学に送付する。また、日本循環器学会が毎年循環器専門研修施

設・研修関連施設を対象に実施している「循環器疾患診療実態調査(JROAD)」で収集された DPC データベースである JROAD-DPC に登録されている患者 DPC データを匿名化して各施設から後向きに収集する。データ管理はヒュービットジェノミクスが行い、北里大学の共同研究者が九州大学においてデータ解析を行う。血液・尿は九州大学にて保管する。



7. 評価項目

Primary :

死亡（心血管死および非心血管死）

心血管系の原因による入院（心不全，急性心筋梗塞，脳卒中，その他）

心不全による入院

Secondary :

あらゆる原因による入院，NYHA クラス分類の変化，血中 BNP 値の変化量，QOL(KCCQ, EQ-5D-5L) ，心エコー所見の変化など

8. 統計的事項

研究対象者数の設定根拠：

日本心不全学会の会員施設の中で本研究が実施可能な施設において心不全入院症例を登録する。目標症例数は約 5,000 例を設定している。

統計解析の方法：

●解析対象集団

全集団、サブグループ（年齢、性別、基礎疾患、NYHA, LVEF など）

●解析項目・方法

各施設におけるデータ登録は、ヒュービットジェノミクス株式会社にて管理されている EDC システムを使用し、試験責任者と独立したデータマネージャーによってヒュービットジェノミクス株式会社のサーバーにデータを保管する。

●予後予測因子の同定・予後予測モデルの構築・予測精度の検証

1) ROC (receiving operating curve) 曲線の描出：アウトカムを目的変数、予測因子を目的変数としてロジスティック回帰分析を行う。

2) ROC 曲線の曲線下面積（area under the curve ; AUC, C 統計量）を算出する。カットオフ値を設定し、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を算出する。

3) モデルごとの AUC の差を検定し、予測能の優位性を検討する。

●医療経済的検証

予後予測モデルで検出された因子に対する介入によって期待される入院リスクの減少と、それに伴う QOL の改善をもとに費用対効用分析 (CUA) と、費用対効果分析 (CEA) を行う。具体的には予後予測モデルの因子をもとにした介入による入院イベントのリスク、必要と想定される費用、心不全入院医療費、医療費の合計を算出し費用対効果分析では、質調整生存年 (QALY) を効用指標とし、費用対効果分析では、想定される再入院率をもとに獲得生存年より評価する。心不全による 1 入院あたりの入院医療費は JMDC における主傷病・入院の契機となった疾病が心不全の入院レセプト (DPC 含む) から算出されている 872767 円を用いる。

9. 対象者の利益と不利益 (負担・リスク)

利益	<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 <hr/> <input checked="" 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：研究用の採血 (20ml) 本研究は日常診療において検体の提供を受ける観察研究であり、その際の採血量が 1 回あたり約 20ml 増加する。しかしながら、医学的に身体へ影響を与える採血量ではないと考えられる。また、日常診療において尿の採取量が 1 回あたり 10ml 増加するが、医学的に身体へ影響を与えることは想定されない。 補償： <input checked="" type="checkbox"/> 医療の提供 <input type="checkbox"/> 臨床研究保険の加入 対応方法：不快感を示す等の症状がある場合は採血を中止し、医師が適切に対応する。 <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：アンケートの回答時間・30 分 (入院中および退院後) 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：

10. 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 : _____)

11. 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

<input checked="" type="checkbox"/> ①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)
--

<p>◆別添の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。同意が得られたら、同意書へ署名を得ること。</p> <p>●方法：■文書 □その他（内容：)</p> <p>●研究対象者の年齢等： <input checked="" type="checkbox"/>①20 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～15 歳未満（小学校・中学校等の課程に在籍中） <input type="checkbox"/>④新生児～6 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：)</p> <p>◆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</p> <p>②：<u>侵襲及び軽微な侵襲を伴う場合</u>： 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</p> <p><u>侵襲及び軽微な侵襲を伴わない場合</u>： 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）</p> <p>③④ 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける</p> <p>⑤： 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</p> <p>●代諾者：■無 □有 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必要がある理由：</p> <p>●インフォームド・アセント：■無 □有 方法：</p>
<p><input type="checkbox"/>②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）</p> <p>◆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である場合は、別添の資料に記載している本研究の情報等を周知し、原則として研究対象者等が参加を拒否できる機会を保障する。</p> <p>●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できない理由：</p> <p>●方法： <input type="checkbox"/>①ホームページ上で公開 ホームページの名称： ホームページの URL： <input type="checkbox"/>②その他（内容：)</p>

<input type="checkbox"/> ③その他（内容： <input type="checkbox"/> ③その他（内容：)
--

1 2. 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

<p><input checked="" type="checkbox"/>①匿名化する（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理する）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>対応表の有無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>対応表を作成する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>対応表の管理方法：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>パスワードを設定したファイルとして管理し、外部と接続できないパソコンで厳重に取り扱う。</p> <p><input type="checkbox"/>紙媒体の原簿として管理し、鍵をかけた金庫にて厳重に取り扱う。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>対応表の保管場所：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>分野等研究室 <input type="checkbox"/>その他（場所：)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>個人情報管理責任者：</p> <p>九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之</p> <p><input type="checkbox"/>対応表を作成しない</p>
<p><input type="checkbox"/>②匿名化する（特定の個人を識別することができない）</p> <p>◆試料・情報からⅠ～Ⅲを削除する</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>Ⅲ. 個人識別符号（ゲノムデータ等）</p>
<input type="checkbox"/> ③その他（内容：)

1 3. 他施設との試料・情報の授受

1 3 - 1. 他施設から試料・情報を受け取る： 該当する 該当しない

	施設名 / 研究責任者の職名・氏名
提供元	①国立循環器病センター／部長・北風政史 ②国立循環器病センター／部長・宮本恵宏 ③北海道大学循環病態内科学／教授・安斉俊久 ④東京大学循環器内科／教授・小室一成 ⑤奈良県立医科大学／講師・川上利香 ⑥全国の日本循環器学会に所属する医療機関（100 施設）
提供を受ける 試料・情報	<input checked="" type="checkbox"/> 試料（内容：血液 <input checked="" type="checkbox"/> 情報（内容：臨床情報、検査結果))

二次利用の可能性：■有 □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	AMED
利益相反	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 対応：

1 6. 研究に関する情報公開の方法

公表方法	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページへ情報を掲載する ホームページの名称：九州大学循環器内科学ホームページ ホームページの URL： https://www.cardiol.med.kyushu-u.ac.jp/ <input checked="" type="checkbox"/> 論文等の発表をもって公表とする
登録	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 [<input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> その他 ()]

[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、他施設との試料・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研究機関の長に報告する。

◆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]

共同研究施設等と試料・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、研究機関の長へ報告する。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。