

## 倫理審査申請書

(西暦) 2022年 6月 18日

大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会  
委員長 殿所属 発達小児医学  
研究責任者 補職名 病院講師  
氏名 匹田 典克

受付番号：R040104

対象となる指針	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 臨床研究法以外で上記の対象とはならないもの				
課題名	慢性疾患患者におけるInBodyを用いた体組成測定による栄養状態の評価及び身体的特徴の解明				
研究の実施体制	<input type="checkbox"/> 単機関研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多機関共同研究 研究代表者の情報 所属 大阪公立大学大学院医学研究科／発達小児医学 氏名 匹田 典克				
	所属	補職名	氏名	臨床研究セミナー受講NO	eAPRIN
研究責任者	発達小児医学	病院講師	匹田 典克	00012	2019年05月10日
実施分担者	発達小児医学	教授	濱崎 考史	216003	2019年05月08日
	ゲノム医療センター (臨床遺伝学)	病院教授	瀬戸 俊之	216060	2018年07月13日
	発達小児医学	准教授	時政 定雄	221010	2019年11月15日
	発達小児医学	講師	佐久間 悟	2120148	2020年07月12日
	発達小児医学	講師	大西 聡	216012	2019年10月08日
	発達小児医学	後期研究医	西川 直子	52	2020年06月04日
	発達小児医学	大学院生	左 信哲	2110250	2018年05月17日
	発達小児医学	後期研究医	柚山 賀彦	00004	2018年05月09日
	栄養部	主査	藤本 浩毅	216007	2020年11月11日
	発達小児医学	大学院生	山本 菜穂	00001	2019年04月12日
	発達小児医学	大学院生	堀田 純子	2120266	2020年01月17日
	発達小児医学	大学院生	矢崎 耕太郎	00193	2020年04月09日
	発達小児医学	大学院生	中道 龍哉	00420	2019年05月07日
	発達小児医学	助教	田中 えみ	215075	2019年05月21日
	小児科	病院講師	堀田 優子	2110298	2020年06月24日
発達小児医学	大学院生	曾我部 茉耶	2120229	2020年12月10日	
実施場所	大阪公立大学大学院医学研究科発達小児医学 西宮すなご医療福祉センター 大阪発達総合療育センター				
研究期間	研究機関の長の研究実施許可後より2027年03月31日まで				
予定症例数	300				
研究の概要	InBodyを用いて様々な慢性疾患患者における体組成、基礎代謝量を測定し、栄養摂取状況や活動レベルを踏まえた栄養評価を行うとともに臨床症状との関連を明らかにする。InBody計測によって得られる筋肉量などの結果から神経筋疾患における臨床的重症度との関連や様々				

	な先天異常症候群や先天性代謝異常症などにおける臨床症状との関連をを明らかにする。小児期発症の疾患で、成人期に高血圧や糖尿病などの代謝異常症を呈するものを対象とし、発症メカニズムに体組成変化が関連しているかどうかを明らかにする。
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> （軽微でない）侵襲あり
介入の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

## 研究許可申請書

(西暦) 2022年 6月 18日

大阪公立大学大学院医学研究科長 殿

所属 発達小児医学  
研究責任者 補職名 病院講師  
氏名 匹田 典克

受付番号: R040104

対象となる指針	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 臨床研究法以外で上記の対象とはならないもの				
課題名	慢性疾患患者におけるInBodyを用いた体組成測定による栄養状態の評価及び身体的特徴の解明				
研究の実施体制	<input type="checkbox"/> 単機関研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多機関共同研究 研究代表者の情報 所属 大阪公立大学大学院医学研究科/発達小児医学 氏名 匹田 典克				
	所属	補職名	氏名	臨床研究セミナー受講NO	eAPRIN
研究責任者	発達小児医学	病院講師	匹田 典克	00012	2019年05月10日
実施分担者	発達小児医学	教授	濱崎 考史	216003	2019年05月08日
	ゲノム医療センター (臨床遺伝学)	病院教授	瀬戸 俊之	216060	2018年07月13日
	発達小児医学	准教授	時政 定雄	221010	2019年11月15日
	発達小児医学	講師	佐久間 悟	2120148	2020年07月12日
	発達小児医学	講師	大西 聡	216012	2019年10月08日
	発達小児医学	後期研究医	西川 直子	52	2020年06月04日
	発達小児医学	大学院生	左 信哲	2110250	2018年05月17日
	発達小児医学	後期研究医	柚山 賀彦	00004	2018年05月09日
	栄養部	主査	藤本 浩毅	216007	2020年11月11日
	発達小児医学	大学院生	山本 菜穂	00001	2019年04月12日
	発達小児医学	大学院生	堀田 純子	2120266	2020年01月17日
	発達小児医学	大学院生	矢崎 耕太郎	00193	2020年04月09日
	発達小児医学	大学院生	中道 龍哉	00420	2019年05月07日
	発達小児医学	助教	田中 えみ	215075	2019年05月21日
	小児科	病院講師	堀田 優子	2110298	2020年06月24日
発達小児医学	大学院生	曾我部 茉耶	2120229	2020年12月10日	
実施場所	大阪公立大学大学院医学研究科発達小児医学 西宮すなご医療福祉センター 大阪発達総合療育センター				
研究期間	研究機関の長の研究実施許可後より2027年03月31日まで				
予定症例数	300				
研究の概要	InBodyを用いて様々な慢性疾患患者における体組成、基礎代謝量を測定し、栄養摂取状況や活動レベルを踏まえた栄養評価を行うとともに臨床症状との関連を明らかにする。InBody計測によって得られる筋肉量などの結果から神経筋疾患における臨床的重症度との関連や様々				

	な先天異常症候群や先天性代謝異常症などにおける臨床症状との関連をを明らかにする。小児期発症の疾患で、成人期に高血圧や糖尿病などの代謝異常症を呈するものを対象とし、発症メカニズムに体組成変化が関連しているかどうかを明らかにする。
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> （軽微でない）侵襲あり
介入の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

## 分担機関一覧

大阪公大内/外	研究機関名	研究機関長名	研究責任者
外	西宮すなご医療福祉センター	田中 勝治	小児科 医師 渡邊 早苗
外	大阪発達総合療育センター	船戸 正久	小児科 副院長 竹本 潔

## インフォームド・コンセント(IC)確認票

Ver. 

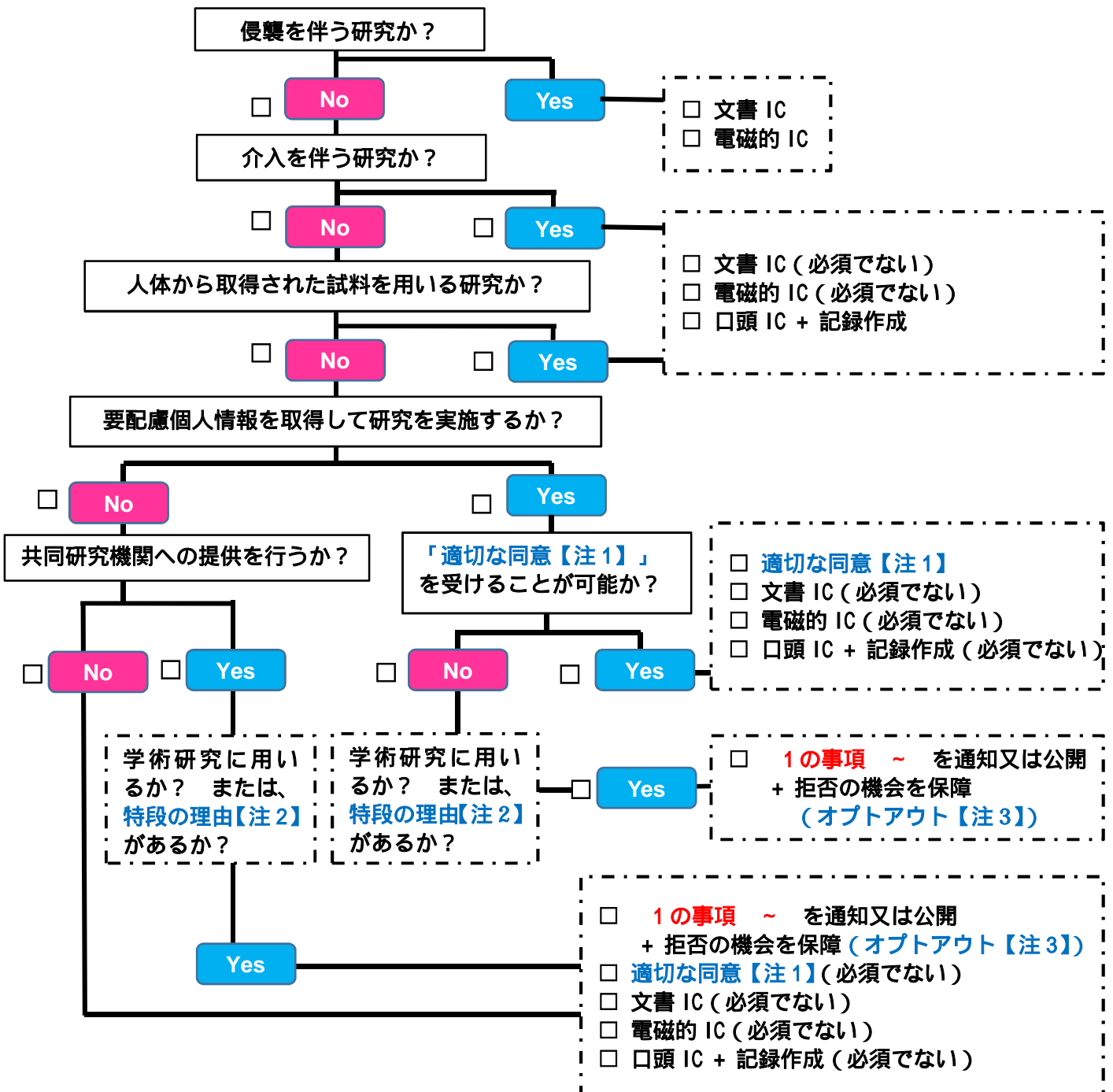
以降(1)～(5)から該当する項目を選び、フローチャートに従って記載してください。

- 電磁的 IC の場合や、拒否の機会の保障が不可能な場合の理由は、計画書 7 に詳細を記載してください。
- **共同研究機関の一括審査申請を本学で行う場合は、共同研究機関の役割に応じたフローチャートの作成も必要**です。**役割の同じ共同研究機関ごと**に、まとめて(1)～(5)を作成してください。
- フローチャート中の「事項・要件(1～2)、用語の定義【注1～9]」は、最後のページにまとめています。

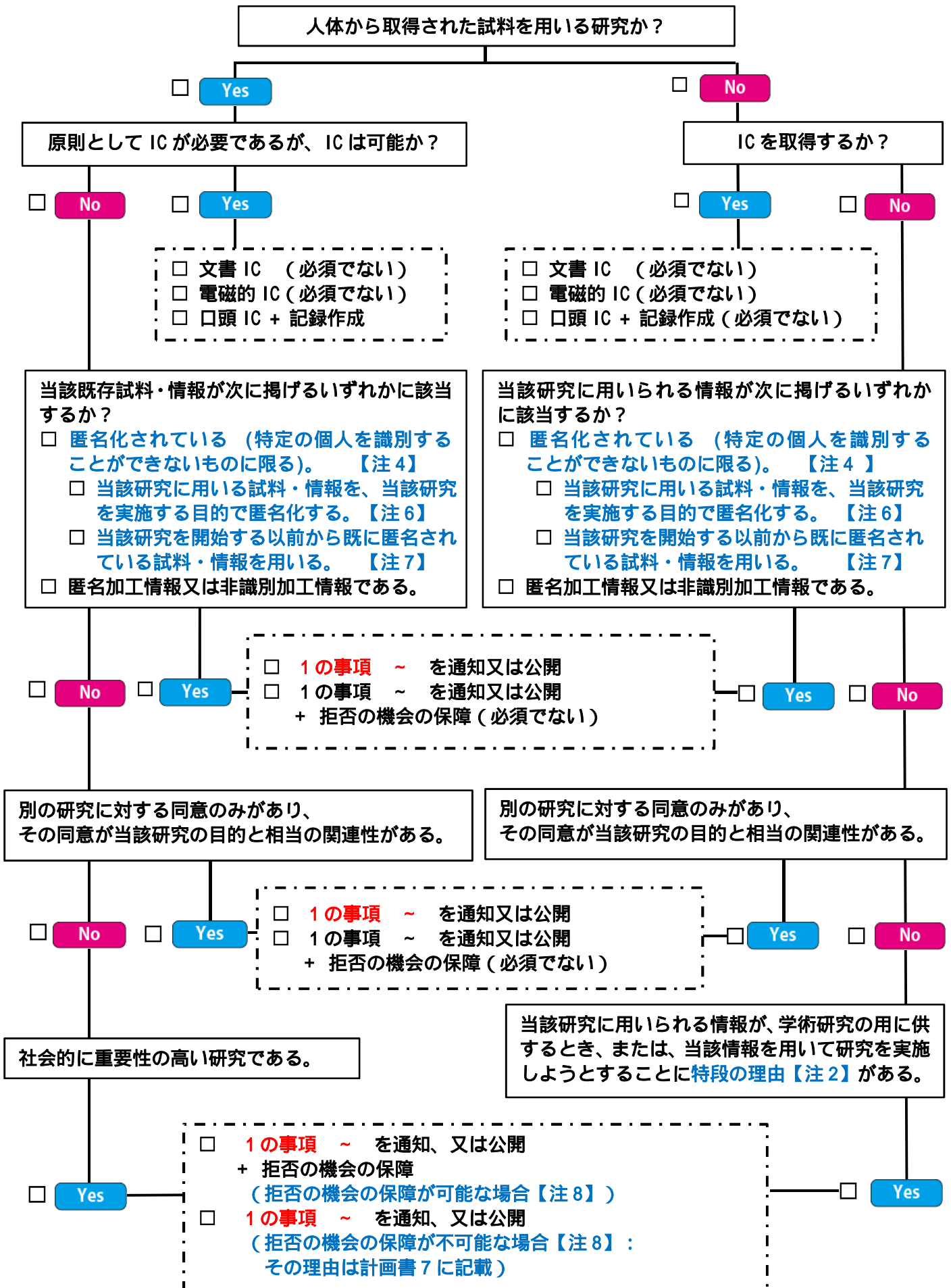
(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

新たな試料・情報とは、通常診療に加えて、「研究のために」「上乗せして」取得する試料・情報である。

試料とは、生体試料(血液、尿、便、組織、細胞など)、情報とは、データ(診療録データ、検査データ、画像データなど)を指す。



(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合



## (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成する。また、当該記録を、当該試料・情報の提供をした日から 3 年間保管する。(下記のいずれに該当する場合も必要です)

原則として IC が必要であるが、IC が可能か？	
<input type="checkbox"/> <b>Yes</b> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <input type="checkbox"/> 文書 IC (必須でない)  <input type="checkbox"/> 電磁的 IC (必須でない)  <input type="checkbox"/> 口頭 IC + 記録作成         </div>	<input type="checkbox"/> <b>No</b>
<p>当該既存試料・情報の提供について、既存試料・情報の提供を行う<b>機関の長が把握する</b>。          + 下記のいずれかに該当する。</p> <input type="checkbox"/> (ア) 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る)である。【注 4】 <input type="checkbox"/> 当該研究に用いる試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する。【注 6】 <input type="checkbox"/> 当該研究を開始する以前から既に匿名されている試料・情報を用いる。【注 7】 <input type="checkbox"/> (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報である。 <input type="checkbox"/> (ウ) 以下のすべてを満たす。 学術研究の用に供するとき、または、当該既存試料・情報を提供することに <b>特段の理由【注 2】</b> がある。 匿名化されているもの(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、加工又は管理されたものに限る)である。【注 5】	
<input type="checkbox"/> <b>Yes</b> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 5px;">           (ウ)の場合は、<b>1の事項 ~</b> を通知、又は公開する。            ( )            ( )ここにチェックが入る場合、倫理委員会への申請は必ずしも必要ありません。            機関の長の把握のため、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する<b>届出書</b>(生命・医学系指針ガイダンス P164 参照)」を作成し、<b>倫理審査事務局に以下の書類を添えて提出</b>してください。            ・ 提供先の機関における研究計画書            ・ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書         </div>	<input type="checkbox"/> <b>No</b>
<p>下記をすべて満たしているか？</p> <input type="checkbox"/> <b>倫理審査委員会の意見</b> を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う <b>機関の長の許可</b> を得る。 <input type="checkbox"/> 学術研究の用に供するとき、または、当該既存試料・情報を提供することに <b>特段の理由【注 2】</b> がある。	
<input type="checkbox"/> <b>Yes</b> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <input type="checkbox"/> <b>1の事項 ~</b> を通知、又は公開 + 拒否の機会の保障 (拒否の機会の保障が可能な場合【注 8】)  <input type="checkbox"/> <b>1の事項 ~</b> を通知、又は公開 (拒否の機会の保障が不可能な場合【注 8】: その理由は計画書 7 に記載)         </div>	<input type="checkbox"/> <b>No</b>
<p>下記をすべて満たしているか？</p> <input type="checkbox"/> 社会的に重要性の高い研究に用いられる。 <input type="checkbox"/> <b>2の要件 ~</b> すべてに該当している。	
<input type="checkbox"/> <b>Yes</b> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <b>適切な措置</b>を講じる。(以下から選択)  <input type="checkbox"/> 研究対象等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む)について広報する。  <input type="checkbox"/> 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む)を行う  <input type="checkbox"/> 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、広報し、社会に周知されるよう努める。         </div>	<input type="checkbox"/> <b>No</b>



## (4) 海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合

(当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む)

委託以外で海外にある者に提供する場合は、併せて IC 確認票 (1) や (3) も遵守すること。

当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。また、当該記録を、当該試料・情報の提供をした日から 3 年間保管する。(法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、下記のいずれに該当する場合も必要です)

海外の提供先が下記のいずれかに合致するか。

- 当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則 (平成28 年個人情報保護委員会規則第 3 号。以下「個人情報保護法施行規則」という。) に定められた国にある場合。【注 9】
- 当該者が個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合。
- 法令の規定により試料・情報を提供する場合。

 Yes — IC、ならびに、適切な同意【注 1】は不要 No

研究に用いられる試料・情報を提供することについて、適切な同意【注 1】を受けることが可能か？

 Yes — 適切な同意を受ける【注 1】 No

当該試料・情報の提供について、試料・情報の提供を行う機関の長が把握する。

+ 下記のいずれかに該当する。

- (ア) 匿名化されているもの (特定の個人を識別することができないものに限る) である【注 4】。
  - 当該研究に用いる試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する【注 6】。
  - 当該研究を開始する以前から既に匿名されている試料・情報を用いる【注 7】。
- (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報である。
- (ウ) 以下のすべてを満たす。

学術研究の用に供するとき、または、当該試料・情報を提供することに特段の理由【注 2】がある。

匿名化されているもの(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、加工又は管理されたものに限る)である【注 5】。

( )  Yes — (ウ)の場合は、1の事項 ~ を通知、又は公開する。 No

( ) ここにチェックが入る場合、倫理委員会への申請は必ずしも必要ありません。IC 確認票(3) ( ) 参照

下記をすべて満たしているか？

- 倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得る。
- 学術研究に用いるとき又は、当該試料・情報を提供することに特段の理由【注 2】がある。

 Yes —
 

- 1の事項 ~ を通知、又は公開 + 拒否の機会の保障 (拒否の機会の保障が可能な場合【注 8】)
- 1の事項 ~ を通知、又は公開 (拒否の機会の保障が不可能な場合【注 8】: その理由は計画書 7 に記載)

 No

下記をすべて満たしているか？

- 倫理委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得る。
- 社会的に重要性の高い研究に用いられる。

 Yes —
 

- 適切な措置を講じる。(以下から選択)
- 研究対象等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む)について広報する。
- 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む)を行う。
- 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、広報し、社会に周知されるよう努める。

**(5) の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合**

当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成する。また、当該記録を、当該研究の終了について報告された日から 5 年間保管する。(下記のいずれに該当する場合も必要です)

以下の ~ の提供元の手続を確認する。(下記のいずれに該当する場合も必要です)

当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容、  
又は、生命・医学系指針第 8 の 1(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容  
当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名  
当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

さらに、以下の表の適切な項目にチェックを入れてください。

既存試料・情報を提供する機関における手続	既存試料・情報を受ける機関における手続
1) IC を受ける場合	提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成
2) 匿名化(特定の個人を識別できない)の場合【注4】	
3) 匿名加工情報又は非識別加工情報の場合	提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成(*)
4) 匿名化(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、加工又は管理されたもの)の場合【注5】 + 通知又は公開 + 拒否の機会の保障(必須でない) <b>対応表の提供をしない場合</b>	提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成 + 通知又は公開(1の事項 ~ )  <b>対応表の提供を受けない場合</b>
上記 1)-4) に該当しない場合であって オプトアウトの場合【注3】 (拒否の機会の保障が可能な場合) <b>匿名化しない場合</b>	提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成 + 通知又は公開(1の事項 ~ ) + 拒否機会の保障(原則として)
上記 1)-4) に該当しない場合であって 通知又は公開の場合【注3】 (原則として拒否の機会を保障すべき ところ、拒否の機会の保障が不可能な場合)	<input type="checkbox"/> 提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成 + 通知又は公開(1の事項 ~ )
社会的重要性がある場合	提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成 + 適切な措置(以下から選択) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報する。 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む。)を行う。 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める。

(\*)匿名加工情報又は非識別加工情報の取扱いに関する法令上の義務をあわせて遵守

- フローチャート中の「事項・要件（ 1～ 2）」は、下記を参照してください。

## 1 の事項

### 生命・医学系指針第 8 - 6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む)  
 利用し、または提供する試料・情報の項目  
 利用する者の範囲  
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  
 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること  
 の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

## 2 の要件

### 生命・医学系指針第 8 - 9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴わないこと  
 IC及び計画変更の手続を簡略化することが研究対象者の不利益とならないこと  
 IC及び計画変更の手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること

## 用語の定義

### 【注 1】 適切な同意

研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる研究に関する利用目的を必要な範囲で、合理的な方法によって明示した上で、必要な範囲の同意を受けること。「適切な同意」を受けた場合には同意の内容に関する記録を作成することは一義的には求められていない。「適切な同意」を受けている事例としては、口頭による意思表示、書面の受領(電磁的記録を含む)、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等が挙げられる。なお、研究の概要のみを通知し、同意を受けるべき事項についての確認欄が設けられていないアンケート用紙によって研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって適切な同意を受けているとはみなされない。(参考:「インフォームド・コンセント」とは、生命・医学系指針第 8 の 5 の規定による説明事項に基づき、十分な説明を行った上で研究の実施又は継続されることに関する同意を受けること。)

### 【注 2】 特段の理由

特段の理由とは、情報を取得、あるいは用いて研究を実施しようとする場合や情報を提供する場合に、「学術研究の用に供する場合」以外で、「法律・条例等に具体的な根拠がある場合」を指している。例えば、個人情報保護法で定められる「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」などが該当する。個人情報の保護に関して適用を受ける法令に従って、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、機関の長の許可を得る必要がある。

### 【注 3】 オプトアウト

生命・医学系指針第 8 の 6 に掲げる情報( 1 の事項 ~ )を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法。  
 この場合は、少なくとも第 8 12 の 6 に掲げる情報を、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。当該内容に変更がある場合は、変更内容を研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。

### 【注 4】 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る)

「個人情報」の定義中、次の a~c のいずれも含まないもの。

- 情報単体で特定の個人を識別することができるもの(例:氏名、顔画像)
- 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(例:「対応表」によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの)
- 個人識別符号が含まれるもの(例:ゲノムデータ)

### 【注 5】 匿名化されているもの(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、加工又は管理されたものに限る)

匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの(対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限る)(注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる)

**【注 6】当該研究に用いる試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する場合**

対応表を作成して匿名化する場合、また、ゲノム解析を行い個人識別符号に該当するゲノムデータを取得することを予定している場合は、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」には含まれない。

**【注 7】当該研究を開始する以前から既に匿名化されている試料・情報を用いる場合**

当該研究を開始する以前から既に対応表が作成されない形で匿名化されている場合。当該研究以外の研究で用いるために他の機関で試料・情報が匿名化された際に対応表が作成され、その匿名化された試料・情報を他の機関から提供を受けて保有しているが、その対応表の提供を受けていない場合は、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」に含まれる。ただし、対応表を保有している部署と研究を実施する部署が同一法人内にある場合は、当該法人として対応表を保有しており対応表を用いて元の情報と照合が可能な状態であることから、ここには該当しない。また、対応表の所在する場所が同一法人内ではない場合であっても、実質的に研究機関の研究者等にとって対応表を用いて元の情報と照合することができる場合は、ここには該当しない。

**【注 8】拒否の機会の保障が不可能な場合**

研究に用いる試料・情報について、個人識別符号が含まれる等により個人情報として取り扱う必要があるが、本人の連絡先を保有していない等により研究対象者が拒否できる機会を保障することが困難な場合を想定している。

**【注 9】平成28年個人情報保護法施行規則（平成31年個人情報保護委員会告示第1号）に定められた国**

アイスランド、アイルランド、イタリア、英国、エストニア、オーストリア、オランダ、キプロス、ギリシャ、クロアチア、スウェーデン、スペイン、スロバキア、スロベニア、チェコ、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、マルタ、ラトビア、リトアニア、リヒテンシュタイン、ルーマニア及びルクセンブルク

## 研究実施計画書

研究の名称：慢性疾患患者における InBody を用いた体組成測定による栄養状態の評価及び身体的特徴の解明

大阪公立大学大学院医学研究科  
所属 発達小児医学  
研究責任者 匹田 典克

大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会承認  
(承認番号)

Ver. 1.0 20 年 月 日承認

Ver. 2.0 20 年 月 日承認

## 目次

0. 研究のアウトライン	4
1. 適用指針等	6
2. 研究の実施体制	6
3. 研究の科学的合理性の根拠	7
4. 研究の目的及び意義	10
5. 研究の方法及び期間	11
6. 研究対象者の選定方針	12
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、指針第8の規定による説明同意に関する事項を含む）	13
8. 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作成する場合にはその旨を含む。個人情報等の安全管理に関する内容を含む）	13
9. 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	15
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	15
11. 研究機関の長への報告内容及び方法	18
12. 研究の資金源等その他の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の研究に係る利益相反に関する状況	18
13. 研究に関する情報公開の方法	19
14. 研究により得られた結果等の取扱い	19
15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）	20
16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、指針第9の規定による手続（第8及び第9の規定による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）	21
17. インフォームド・アセントを得る場合には、指針第9の規定による手続（説明に関する事項を含む）	22
18. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究	22
19. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	22
20. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応	23
21. 侵襲を伴う研究の場合には、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	23
22. 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	23

- 23. 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..... 24
- 24. 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..... 24
- 25. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順..... 24



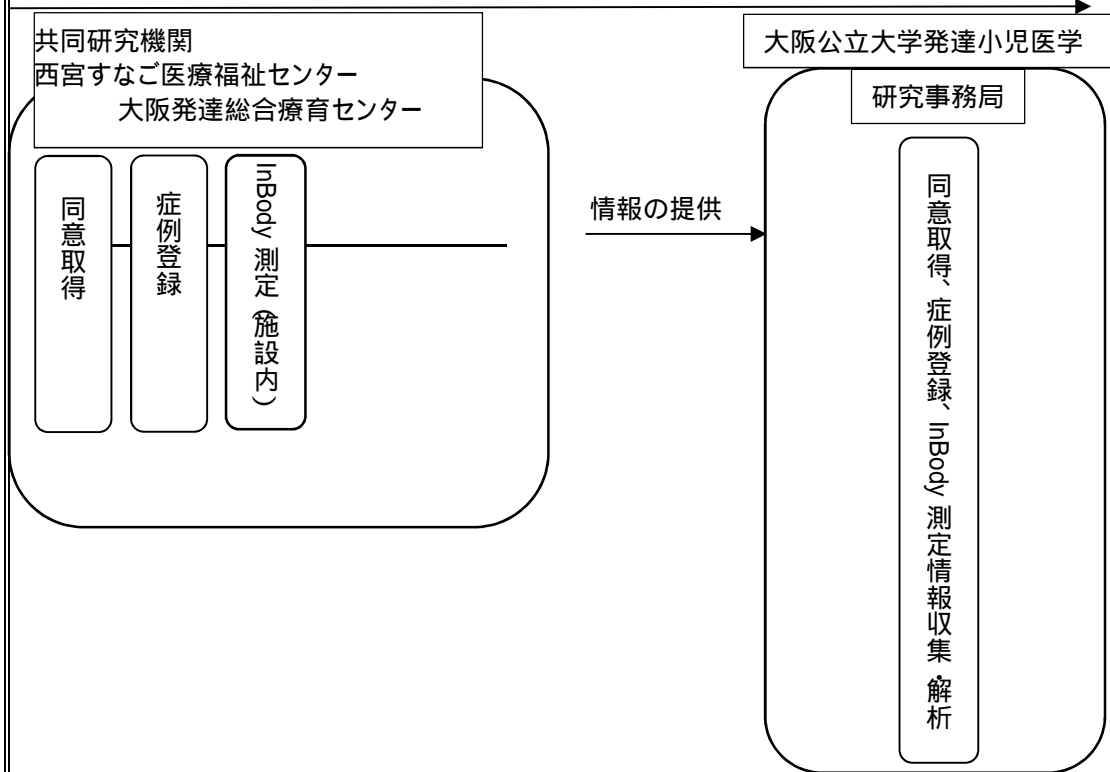
## 0. 研究のアウトライン

研究の概要	慢性疾患患者は疾患自体や長期間の治療の影響を受け、成長や発育にも影響を及ぼしていることがある。慢性疾患患者において体組成を測定し、栄養状態を評価するとともに、様々な疾患に特異的な特徴を明らかにし、病態との関連を明らかにする。
ヒトゲノム及び遺伝子研究への該当性	<input type="checkbox"/> 該当する 単一性遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）を含むか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 現時点では不明である <input type="checkbox"/> 該当しない
研究の対象者	患者（疾患名等：神経筋疾患、体重増加不良症例、肥満症、染色体異常症、先天性代謝異常症、早産児、低出生体重児など） <input type="checkbox"/> 健康人（募集対象：計画書6. 参照） <input type="checkbox"/> 死者
群の構成	<input type="checkbox"/> 群の概念なし <input type="checkbox"/> 単群 2群以上（詳細：神経筋疾患、体重増加不良症例、肥満症、染色体異常症、先天性代謝異常症、早産児、低出生体重児）
研究デザイン	介入： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（詳細： ） 観察研究： <input type="checkbox"/> 横断研究 <input type="checkbox"/> 症例・対照研究 <input type="checkbox"/> コホート研究 <input type="checkbox"/> その他（具体的に： ） 侵襲： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> （軽微でない）侵襲あり 医薬品・医療機器等の有効性・安全性を評価する研究 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する 臨床研究法下の研究に該当しない理由 <input type="checkbox"/> 臨床研究法の適用除外にあたる <b>観察研究*</b> に該当するため *臨床研究法の適用除外にあたる観察研究とは、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための <b>医療行為の有無及び程度を制御することなく</b> 、患者のために <b>最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料</b> の収集により得られた情報を利用する研究」である。 （詳細： ） <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品の有効性・安全性を評価する研究であるため （詳細： ） <input type="checkbox"/> その他（具体的に： ）
	研究対象としての医薬品・医療機器等の使用 <input type="checkbox"/> 使用しない 使用する（医薬品・医療機器等の名称：InBody S10） 薬事承認済み <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外使用
	その他、特記事項



<シエーマ>

図) 慢性疾患の診療を行なっている医療機関で当研究への参加の意思を表明した医療機関に研究を依頼する。医療機関は同意の取得、情報の提供、InBody を有する施設(共同研究機関; 西宮すなご医療福祉センター、大阪発達総合療育センター)では検査の実施を行い、結果を提供する。



## 1. 適用指針等

本研究は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、生命・医学系研究指針）」、「診療情報の提供等に関する指針」等を遵守して実施する。

また、研究の実施体制に記載された者は、所属する機関における指針・規程等に準拠して実施する。

なお、大阪公立大学における指針・規程等は以下のとおりである。

- 「公立大学法人大阪における個人情報の取扱い及び管理に関する規程」
- 「公立大学法人大阪情報セキュリティの基本方針」
- 「患者等の個人情報保護に関する院内指針」
- 「大阪公立大学研究データ等の保存に関する規程」

## 2. 研究の実施体制

多機関共同研究 本研究は以下の体制で実施する。

### 【研究代表者】

機関名：大阪公立大学

所属：大学院医学研究科発達小児医学 役職：病院講師 氏名：匹田 典克

### 【研究事務局】

大阪公立大学大学院医学研究科発達小児医学 氏名：濱崎 考史

### 【匿名化についての責任者（対応表の管理者）】

匿名化についての責任者は匿名化を行う機関の研究責任者とする。

その他（ ）

### 研究機関

大阪公立大学 本研究における役割： 情報の取得、収集、解析

#### 【研究責任者】

大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 匹田 典克

#### 【研究分担者】

大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 濱崎 考史

大阪公立大学大学院医学研究科 遺伝診療科 瀬戸 俊之

大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 時政 定雄

大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 佐久間 悟

大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 大西 聡

大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 匹田 典克

大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 西川 直子

大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 左 信哲

大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 柚山 賀彦

大阪公立大学大学院医学部附属病院 管理栄養士 藤本 浩毅

大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 山本 菜穂

大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 安藤 さくら

大阪公立大学大学院医学研究科	発達小児医学	堀田 純子
大阪公立大学大学院医学研究科	発達小児医学	矢崎 耕太郎
大阪公立大学大学院医学研究科	発達小児医学	中道 龍哉
大阪公立大学大学院医学研究科	発達小児医学	田中 えみ
大阪公立大学大学院医学研究科	発達小児医学	堀田 優子
大阪公立大学大学院医学研究科	発達小児医学	曾我部 茉耶

### 大阪公立大学で一括審査を申請する共同研究機関

西宮すなご医療福祉センター 研究での役割：情報の取得・提供

【研究責任者】所属：小児科 氏名：渡邊 早苗

【研究分担者】研究者等リストに記載

【匿名化についての責任者（対応表の管理者）】

匿名化についての責任者は匿名化を行う機関の研究責任者とする。

その他（ ）

大阪発達総合療育センター 研究での役割：情報の取得・提供

【研究責任者】所属：小児科 氏名：竹本 潔

【研究分担者】研究者等リストに記載

【匿名化についての責任者（対応表の管理者）】

匿名化についての責任者は匿名化を行う機関の研究責任者とする。

その他（ ）

## 3. 研究の科学的合理性の根拠

本研究を行うに際し、下記のような情報をもとに、科学的合理性の根拠とする。

### 1. 栄養評価の必要性

臨床現場で一般成人に対して栄養管理が行われるのは肥満や糖尿病などの成人病を対象とし、心筋梗塞や脳血管障害などの合併症の予防の基準として使用される。この場合に評価されるのは身長、体重のみから計算されるBMI値や腹囲径などが基準となり、摂取カロリーを是正するように生活指導が行われる場面が多い。一般には成人ではBMI、小児科では厚生労働省や文部科学省から提供されている成長曲線を基準として評価される。

### 2. 栄養評価に使用される指標について

体脂肪率は比較的肥満の指標としてよく使用されるが、実際の臨床現場では、BMIほどに使用されることはなく、体脂肪率まで検討を行っている研究は多くはない。BMIと体脂肪率について10代から20代の健康例と肥満例を対象とした検討がある。<sup>1)-7)</sup>しかし、これらは肥満以外の基礎疾患のない例を対象としたものである。

その他の手法として、皮下脂肪厚<sup>8)</sup>、DXA(Dual energy X-ray absorptiometry)法<sup>9)</sup>、BIA(Bioelectrical Impedance analysis)法<sup>10)</sup>がある。皮下脂肪厚は上腕筋、腹部や大腿部の皮下脂肪の厚みを特殊な測定器、超音波やMRIなどの画像装置を使用し、評価するものである。DXA法は、生体に2つのエネルギーのX線を照射し、X線の減衰率を利用して軟部組織における脂肪量と除脂肪量の割合を両組織の質量減衰係数の比(R value)から求め、骨塩、脂肪、除脂肪、体脂肪率が計算される。そのために少量であるが被曝を伴う。一方でBIA法

は、微弱な電流を体内に流して電圧をかけその際に発生する抵抗値 (Impedance) を基に水分量や筋肉量を求めることができ、非侵襲的、簡便かつ迅速な方法である。解析の結果、体の部分ごとの水分量や筋肉量のみならず、基礎代謝量、Phase angle (位相角)、ECW/TBW (細胞外液量/体水分量) などの値も測定され、これらは細胞の栄養状態・老化現象を表す指標となる。

### 3. 現在主として使用されている手法の問題点

現在は BMI を主として評価されるが、これは健常者の体格の測定値にのみ基づくものであり、基礎疾患を有する場合には当てはならないことも想定される。心不全や神経筋疾患などの基礎疾患があった場合には、BMI が栄養に指標とならず、疾患独自の特徴や患者の重症度などを念頭に入れる必要がある。

### 4. BIA 法の臨床応用の状況

例えばミオパチー患者では、病状の進行とともに脂肪量が増加する<sup>11)</sup>ことが報告され、心不全患者や癌患者においては浮腫や悪液質の影響を受けることが想定され、BMI を用いた栄養評価は適さないことが想定される。このような場合に BIA 法を用いた評価が行われている。心不全患者においては、浮腫があり、BNP と BIA 法は心血管疾患<sup>12)</sup>や低リスクの心臓外科手術の合併症の予後の指標となる<sup>13)</sup>。また、集中治療を行った重症患者において、BIA 評価の結果と人工呼吸管理期間と ICU 滞在期間<sup>14)</sup>や予後<sup>15)</sup>が関連し、様々な癌患者において、BIA 法を用いた解析により、体組成の多様性は性別、病気のタイプ、重症度と関連した<sup>16)</sup>と報告され、Charcot-Marie-Tooth 病において、体組成と障害の程度の関連についての報告<sup>17)</sup>がある。慢性腎不全患者において、BIA 法が栄養状態や筋肉量の指標となる<sup>18)</sup>。Duchenne 型筋ジストロフィーでは BIA 法は栄養状態や、治療有効性の指標となる<sup>19)、20)</sup>と報告されている。最近の Covid-19 入院例を対象とした研究では、入院時の低栄養状態が人工呼吸管理の実施や入院期間の延長、合併症、死亡と関連した<sup>21)、22)</sup>との報告があり、BIA 評価が受傷患者の予後の指標となることを示している。これらの報告は成人のみならず、小児例についても発症前の栄養状態をあらかじめ評価し、治療的介入を行なっていく必要性を示すものでもある。

### 5. 本研究の対象

対象は病院へ定期的に通院をし、1. 特定の診断を受けている、2. 診断疾患のために継続した治療を行なっている例、3. 診断疾患のために継続して治療や健康管理を受けている例が対象である。

特定の診断とは、神経筋疾患、先天性代謝異常症、低出生体重児、ホルモン分泌異常症、炎症性腸疾患、アレルギー疾患、染色体異常症、先天異常症候群、悪性腫瘍患者、集中治療を要する重症患者である。これらの患者ですでに小児科での診療を終え、成人科でフォローされている例も含む。

我々は本研究において以下の点についての研究を想定している。

神経筋疾患や重症心身障害患者における体組成変化と疾患重症度との関連。InBody を用いた筋肉量、体脂肪率、PA, ECW/TBW などを検討する。

特殊な治療、栄養管理を受けている慢性疾患患者の体組成評価に基づく栄養状態の確認と疾患ごとの特徴を解明する。

DoHad 仮説が発症するメカニズムについて、筋肉量の減少、死亡率の増加が関連しているとの仮説を立てそれを小児期の患者に対して評価する。

特殊栄養治療を受けている慢性疾患患者：先天性代謝異常症、内分泌異常症、炎症性腸疾患、食物アレルギーなどの特殊栄養による体組成への影響と BIA 測定値と疾患重症度との関連を明らかにする。

筋力低下、筋緊張低下などの症状を呈する先天異常症候群について BIA 法を用いた体組成評価を行い、病態を明らかにする。

集中治療を要する重症例、悪性腫瘍患者の治療開始時、開始後の経過に応じて評価を行い、予後との関連を明らかにする。

本研究で得られたデータは、インボディジャパン社が公開している年齢ごとの基準や過去の論文報告などと比較し評価を行う。

- 1) Lee, D.; Byun, K.; Hwang, M.-H.; Lee, S. Augmentation Index Is Inversely Associated with Skeletal Muscle Mass, Muscle Strength, and Anaerobic Power in Young Male Adults: A Preliminary Study. *Appl. Sci.* 2021, *11*, 3146.
- 2) Zhang, M., Schumann, M., Huang, T. *et al.* Normal weight obesity and physical fitness in Chinese university students: an overlooked association. *BMC Public Health* 18, 1334 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12889-018-6238-3>.
- 3) Abdelmonem Hassan, Aalaa Mahdi, Lara Hamade, Abdelhamid Kerkadi, Adel Yousif. Resting Energy Expenditure in a Controlled Group of Young Arab Females: Correlations with Body Composition and Agreement with Prediction Equations. *Food and Nutrition Sciences.* 2013, *4*, 385-391.
- 4) Dut R, Videira-Silva A, Vilardouro AS, Freira S, Fonseca H. Life-stage factors associated with overweight severity in Adolescents. *Turk J Pediatr.* 2020;62(6):994-1001.
- 5) Song YH, Kim HS, Park HS, Jung JW, Kim NS, Noh CI, et al. Sex Differences in the Relation of Body Composition to Cardiovascular Parameters and Functions in Korean Adolescents: A School-Based Study. *Obes Facts* 2014;7(3):165-77.
- 6) Lee KH, Lee K, Choi YC. Very short-term high-intensity interval training in high school soccer players. *J Mens Health Vol* 16(2):e1-e8; 4 May 2020.
- 7) Mikkola I, Keinänen-Kiukaanniemi S, Jokelainen J, Peitso A, Härkönen P, Timonen M, et al. Aerobic performance and body composition changes during military service. *Scand J Prim Health Care.* 2012 Jun;30(2):95-100.
- 8) Yagasaki N, Toyokawa H. The frequency of subcutaneous fat thickness of the Japanese by sex and age (in Japanese). *Minzoku Eisei.* 1989;55(2):100-112.
- 9) 柳町幸, 中山弘文, 山一真彦, 藤田朋之, 大門眞. Dual energy X-ray absorptiometry (DXA) の原理と体組成評価. *外科と代謝・栄養.* 2019;53(4):p119-122.
- 10) InBody: <https://www.inbody.co.jp>.
- 11) Jang SY, Kang SW, Choi WA, Lee JW, Suh MR, Lee SM, et al. Nutritional Status and Body Composition in Korean Myopathy Patients. *Clin Nutr Res.* 2016;5(1):43-54.
- 12) Santarelli S, Russo V, Lalle I, De Berardinis B, Navarin S, Magrini L, et al. Usefulness of combining admission brain natriuretic peptide (BNP) plus hospital discharge bioelectrical impedance vector analysis (BIVA) in predicting 90 days cardiovascular mortality in patients with acute heart failure. *Intern Emerg Med.* 2017;12(4):445-451.
- 13) Ringaitiene D, Gineityte D, Vicka V, Zvirblis T, Norkiene I, Sipylaite J, et al. Malnutrition assessed by phase angle determines outcomes in low-risk cardiac surgery patients. *Clin Nutr.* 2016;35(6):1328-1332.
- 14) Kim HS, Lee ES, Lee YJ, Lee JH, Lee CT, Cho YJ. Clinical Application of Bioelectrical Impedance Analysis and its Phase Angle for Nutritional Assessment of Critically Ill Patients. *J Clin Nutr* 2015;7(2):54-61.
- 15) Lee Y, Kwon O, Shin CS, Lee SM. Use of Bioelectrical Impedance Analysis for the Assessment of Nutritional Status in Critically Ill Patients. *Clin Nutr Res.* 2015;4(1):32-40.
- 16) Nwosu AC, Mayland CR, Mason S, Cox TF, Varro A, Stanley S, et al. Bioelectrical impedance vector analysis (BIVA) as a method to compare body composition differences according to cancer stage and type. *Clin Nutr ESPEN.* 2019;30:59-66.

- 17) Donlevy GA, Garnett SP, Cornett KMD, McKay MJ, Baldwin JN, Shy RR, et al. Association Between Body Mass Index and Disability in Children With Charcot-Marie-Tooth Disease. *Neurology*. 2021;97(17):e1727-e1736.
- 18) Battaglia Y, Uilo I, Massarenti S, Esposito P, Prencipe M, Ciancio G, et al. Ultrasonography of Quadriceps Femoris Muscle and Subcutaneous Fat Tissue and Body Composition by BIVA in Chronic Dialysis Patients. *Nutrients*. 2020;12(5):1388.
- 19) Mok E, Letellier G, Cuisset JM, Denjean A, Gottrand F, Hankard R. Assessing change in body composition in children with Duchenne muscular dystrophy: Anthropometry and bioelectrical impedance analysis versus dual-energy X-ray absorptiometry. *Clin Nutr*. 2010;29(5):633-8.
- 20) Grilo EC, Cunha TA, Costa ÁDS, Araújo BGM, Lopes MMD, Maciel BLL, et al. Validity of bioelectrical impedance to estimate fat-free mass in boys with Duchenne muscular dystrophy. *PLoS One*. 2020;15(11):e0241722.
- 21) Da Porto A, Tascini C, Peghin M, Sozio E, Colussi G, Casarsa V, et al. Prognostic Role of Malnutrition Diagnosed by Bioelectrical Impedance Vector Analysis in Older Adults Hospitalized with COVID-19 Pneumonia: A Prospective Study. *Nutrients*. 2021;13(11):4085.
- 22) Moonen HP, Bos AE, Hermans AJ, Stikkelman E, van Zanten FJ, van Zanten AR. Bioelectric impedance body composition and phase angle in relation to 90-day adverse outcome in hospitalized COVID-19 ward and ICU patients: The prospective BIAC-19 study. *Clin Nutr ESPEN*. 2021;46:185-192.

## 4. 研究の目的及び意義

### 4-1 研究の目的

InBodyを用いて様々な慢性疾患患者における体組成、基礎代謝量を測定し、栄養摂取状況や活動レベルを踏まえた栄養評価を行うとともに臨床症状との関連を明らかにする。InBody計測によって得られる筋肉量などの結果から神経筋疾患における臨床的重症度との関連や様々な先天異常症候群や先天性代謝異常症などにおける臨床症状との関連を明らかにする。小児期発症の疾患で、成人期に高血圧や糖尿病などの代謝異常症を呈するものを対象とし、発症メカニズムに体組成変化が関連しているかどうかを明らかにする。

### 4-2 予想される医学上の貢献及び意義

適切な栄養評価の実施、栄養介入：従来の栄養指導内容の情報に、InBodyを用いて体組成、筋肉量に基づく基礎代謝量の結果を追加し、適切な栄養管理量を推定し栄養指導を行う。情報の蓄積によって慢性疾患の疾患ごとの病態や特徴に基づく栄養管理が可能となる。また栄養状態の改善は患者予後の改善にも寄与しうるものである。

慢性疾患の病態の解明：これまで解明されていない様々な問題点について体組成という新たな着眼点に基づく検討を行う。21トリソミーなどの染色体異常症で筋力や筋緊張の低下する症状の病態や、超低出生体重児で、出生後強化栄養療法が実施され、多くの症例がキャッチアップを達成する一方で、成人期に肥満、高脂血症、高血圧などを合併すること(DoHad仮説)など、原因が解明されていない現象についても病態の解明に有用な可能性がある。これらの情報は適切なりハビリテーションの実施や、新生児期の栄養に関して提言を投げかける結果となる。

神経筋疾患における重症度との関連、未診断例の発見：InBodyを行うことで、全身の筋肉量についてのデータを得ることが可能となる。神経筋疾患では筋萎縮、脂肪化を認めることが少なくなく、これらのデータは重症度と関連する可能性がある。重症度が判明することで、重症度に応じて治療や適切なりハビリテーションを行う指標となる可能性がある。また神経筋疾患ごとの特徴も明らかとなる可能性がある。さらに、未診断の神経筋疾患患

者の早期発見に寄与する可能性がある。

## 5. 研究の方法及び期間

### 5-1 研究の方法

- 当院もしくは研究協力機関で通院もしくは入院加療中の慢性疾患症例を対象とし、診療目的で受診した時や入院加療中の病棟において、当研究について協力することに同意された医師により患者にインフォームド コンセントを行い、同意が得られた患者を対象に被験者のリクルート、症例登録を行う。InBody測定は両手の母指と第3指と両足首に患者様の状態に応じて機器もしくは電極を装着し行う。座位でも臥位でも実施可能であり、検査時間は数分と短いため、身体に負担となることは少ないが、負担となる場合には検査を中止する。InBodyは身長110cm以下の人の測定はできないため、身長110cm以下の場合にはDXAなど他の測定方法を使用して評価を行う。通常診療でDXAを行なっている研究機関の場合のみ既存資料として取得する。
- 検査手技がバイアスの原因となる可能性があり、検査に習熟した者に実施を依頼する。
- 得られた結果は研究代表機関に収集されるが、大阪公立大学小児科学教室内で個人情報に配慮した環境で登録、解析、保存を行う。

### 5-2 観察項目および検査項目

以下の ~ の項目は、既存の情報（日常診療の一環として取得される診療情報）である。

患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、栄養摂取状況。

血液検査結果：一般血液検査結果(赤血球数、白血球数、AST、ALT、血清クレアチニン、総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、レチノール結合タンパク、トランスフェリンなどのうちで測定されているもの)

画像検査結果：実施されたレントゲン、CT、MRI 検査結果。

InBodyの結果として、体成分分析、筋肉・脂肪、肥満指標、部位別筋肉量、部位別水分量、栄養の指標となるPhA、ECW/TBWを測定する。原則としてInBody測定は一回とするが、長期間の通院される例で、NSTやリハビリテーションなどの介入を行った例では複数回実施し、検討を繰り返す。

DXA測定結果（身長110cm以下の人に日常診療で測定している施設のみ取得）

、 は全ての患者において既存資料として収集する。、 に関しては、神経筋疾患症状のある患者に使用する場合には身体的特徴について評価するために測定された既存資料である。一方で、神経筋疾患症状を認めない患者に使用する場合には新たに取得する情報となる。これらの測定は、定期的な受診の時間内もしくは入院の期間内に測定を行う。

### 5-3 評価項目（アウトカム）

主要評価項目：栄養状態の評価として部位別筋肉量、体脂肪率、基礎代謝量を測定し、比較検討する。

【主要評価項目の設定根拠】慢性疾患患者において全身の状態を反映する指標となる。

副次評価項目：PhA, ECW/TBW

#### 5-4 統計解析方法

Mann-Whitney U 検定あるいは Welch の t 検定を用いる。解析は統計解析ソフト (JMP; SAS Institute Inc.) を用いて行う。

#### 5-5 予定研究対象者数及びその設定根拠 (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)

300例

設定根拠：研究期間内の当院における症例の数 (年間の約 60 例) から目標症例数を決定した。

#### 5-6 研究予定期間

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027年3月

## 6. 研究対象者の選定方針

### 適格基準

検査の内容について理解され同意が得られた方。

### 選択基準

研究機関の長の実施許可～2027年3月の間に下記に記す特定の診断を受け、当院もしくは共同研究機関へ通院もしくは入院され、慢性疾患に該当する患者。これらの患者ですでに小児科での診療を終え、成人科でフォローされている例も含む。

1. 神経筋疾患
2. 先天性代謝異常症
3. 低出生体重児
4. ホルモン分泌異常症
5. 炎症性腸疾患
6. アレルギー疾患
7. 染色体異常症
8. 先天異常症候群
9. 悪性腫瘍患者
10. 集中治療を要する重症患者

### 除外基準

1. 心臓ペースメーカーのような埋め込み型医療機器や生体内に生体情報モニターのような生命維持に必要な医療機器を装着している方
2. 本研究に同意が得られない方



## 対照群

過去に報告されている基礎疾患のない例を対象とした論文内容、インボディージャパン社が公開している年齢ごとの基準データ。また、治療や定期的な通院を要しない方で過去に検査を実施した方。

## 7. インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、指針 第 8 の規定による説明同意に関する事項を含む）

IC 確認票のフローチャートで示したとおり、以下により行う。

- ・ 文書にて説明し文書にて同意を得る。
- ・ 本研究に関する情報を研究対象者又はその代理人に通知又は公開する。

## 8. 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作成する場合にはその旨を含む。個人情報等の安全管理に関する内容を含む）

### 8-1 当該研究で取り扱う個人情報

当該研究で用いる個人情報は以下のとおりである。

- A：個人情報：情報単体で特定の個人を識別することができるもの  
（具体的に：）
- B：個人情報：個人識別符号が含まれるもの  
（具体的に：）
- C：個人情報：他の情報（対応表等）と照合すると特定の個人を識別することができるもの  
（具体的に：年齢、性別）
- D：要配慮個人情報：個人情報のうち、不当な差別等の不利益が生じないよう、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれるもの  
（具体的に：診療録（病名、臨床症状、検査結果）、治療内容、傷病の家族歴（続柄等を含むことで特定の個人を識別可能）、検診の結果、栄養接種状況等）
- E：個人情報なし  
（具体的に：）

### 8-2 匿名化の実施の有無 上記 8-1 で E 以外を選択した場合、以下を記載

- 匿名化しない  
（理由：）

当該研究において取扱う個人情報の匿名化については下表のとおりとする。

試料・情報の取得・提供・収集を行う機関	匿名化	対応表
自機関の試料・情報を用いて研究する機関	これから匿名化（本研究で） <input type="checkbox"/> すでに匿名化（本研究以外で）	有 無
試料・情報の提供を受ける機関		有 提供を受けない 提供を受ける 無
共同研究機関であり既存試料・情報を提供する機関	これから匿名化（本研究で） <input type="checkbox"/> すでに匿名化（本研究以外で）	有 提供しない 提供する 無
研究協力機関	<input type="checkbox"/> これから匿名化（本研究で）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 提供しない 提供する 無
その他（匿名加工情報と非識別加工情報を用いる場合などは具体的に）：		

### 8-3 安全管理措置：保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置

#### 8-3-1 個人情報等を取り扱う区域の管理の実施について

個人情報等を扱う場所のセキュリティ対策：下記の安全管理措置を実施する。

#### 8-3-2 機器及び電子媒体等の盗難等の防止策

施錠可能な場所で使用している

盗難防止(セキュリティ)ワイヤーで固定している

暗号化電子媒体(ハードディスク、USB等)を使用している

その他（具体的に： ）

#### 8-3-3 当該個人情報等へのアクセスの制御について

適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定する

実施しない（理由： ）

#### 8-3-4 外部からの不正アクセス等の防止策

当該個人情報等は、外部環境から物理的にアクセスできない研究室内の環境に置く

その他（具体的に： ）

#### 8-3-5 個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄について

情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する

紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する

その他（具体的に： ）

#### 8-3-6 対応表について

対応表なし

対応表あり

対応表の管理者は本研究の実施体制を参照のこと。

作成する対応表は、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけ厳重に保管する。

#### 8-4 苦情処理その他の必要な措置：

苦情については、計画書 15 項に記載の相談窓口が対応する。

#### 8-5 共同研究等で情報・試料を授受する際の安全管理対策について

授受しない

対策を行う（具体的に：追跡可能な方法で輸送、パスワードを設定した電磁媒体で E-Mail で送付）

#### 8-6 保有する個人情報の開示等

個人情報の開示等を求められた機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、通知する（または通知しない）旨を通知する。また、通知しない場合は、その理由を説明し、理解を得るよう努める。研究期間中ならびに研究終了後における研究対象者等からの保有する個人情報の開示等については、生命・医学系研究指針および機関の定める規程に準じて対応する。

## 9. 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

### 9-1 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

本研究は診療上で得られた情報を使用するため、個人情報漏洩のリスクがある。

また、電流を体内に流して電圧をかけた際に発生する抵抗値 Impedance を元に水分量や筋肉量を求めるが、電流は微弱であるため、本研究に参加することによる身体的な負担やリスクは生じない。しかし、本研究は、Inbody を実施するため診療時間が通常の診療より 10 分程度延長する。

### 9-2 研究対象者に予測される利益

本研究は、日常診療の一環として取得される診療録の情報と研究目的に新たに取得した情報を用いた観察研究である。そのため、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。しかし、本研究結果そのものは研究対象者の直接の利益にはつながらないが、今後の医療の発展に寄与する可能性がある。

### 9-3 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

研究で得られた個人情報については、研究機関内で計画書8-3の安全管理措置に従って厳重に管理する。本研究は、日常診療による観察研究であるが、InBody測定を実施するため診療時間が通常の診療より10分程度延長する。その際には、研究対象者の体調をよく確認し、不調であればInBody測定を中止する。

## 10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

## 10-1 研究に用いる試料の種類

ない

ある 試料の種類:

### 10-1-1 試料の保管について

研究成果として発表する論文等に用いられる試料は、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない、少なくとも最終の論文等の発表から各研究機関が定める規程で定められた期間、施錠可能な場所で保管する。

\* 大阪公立大学の場合は最終の論文等の発表から 5 年保管である。

#### 保管期間中の試料の保管について

試料を取得した機関で保管する

提供先の機関で保管する

その他 ( )

### 10-1-2 試料の破棄について

匿名のまま密封容器で破棄

匿名のまま焼却処分

その他 ( )

## 10-2 研究に用いる情報

ない

ある

### 10-2-1 情報の保管について

研究成果として発表する論文等に用いられる情報は、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない、少なくとも最終の論文等の発表から各研究機関が定める規定で定められた期間、施錠可能な場所で保管する。

\* 大阪公立大学の場合は最終の論文等の発表から 10 年保管である。

### 10-2-2 情報の破棄について

8-3-5 に記載

## 10-3 試料・情報の授受について

研究機関の間で授受なし

研究機関の間で授受あり

研究機関の間で試料・情報の授受については下表のとおりである。

提供元 *計画書 2 参照	提供先 (機関名)	授受を行う 試料・情報の項目	提供元の機関における試料・情報の取得の経緯
1. 共同研究機関 として試料・情報 の提供を行う機関	大阪公立大学	検査データ、診 療情報	提供元の機関の診療過程で取得 提供元の機関で本研究のために新たに取得 <input type="checkbox"/> 提供元の機関が実施する(した)他研究で取得 <input type="checkbox"/> 提供元の機関以外から取得: 第三者提供 ( 1 )

2. 共同研究機関 以外で既存試料・ 情報の提供のみ を行う機関		<input type="checkbox"/> 提供元の機関の診療過程で取得 <input type="checkbox"/> 提供元の機関が実施する(した)他研究で取得 <input type="checkbox"/> 提供元の機関以外から取得: 第三者提供 ( 1 )  <input type="checkbox"/> 機関の長の把握(匿名化して提供する場合)( 2 ) <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会へ付議(匿名化せずに提供する 場合)( 3 )
3. 研究協力機関		<input type="checkbox"/> 提供元の機関で本研究目的に取得

試料・情報の提供を行う場合の記録方法は下表のとおりとする。

\* 提供の後3年間保管する(指針第8の3(1)参照)

記録媒体への記録事項		保管する 記録媒体(いずれか)	記録媒体の 保管機関	記録媒体の 作成時期
記録 事項 A  必須	・提供先の研究機関名 ・提供元の研究責任者の氏名  *インターネット等で公開する場合は その旨 ・提供する試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>他の研究機関への既存 試料・情報の提供に関する届出書</li> <li>研究計画書(本書)</li> <li>提供に関する契約書 (MTA, DTA 等)</li> </ul>	提供元 又は 提供先 又は 両方	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供を実施するた びに作成 又は</li> <li>定期報告又は研究 終了後の報告を行 う際に一括して記 録を作成</li> </ul>
	記録 事項 B  同意 受ける 場合	・研究対象者の氏名等 (例:氏名・ID) ・研究対象者等の同意を受けている旨	<ul style="list-style-type: none"> <li>(文書 IC の場合) 同意文書</li> <li>(口頭 IC の場合)診療記 録</li> </ul>	
		・(適切な同意) 研究対象者毎の同 意の内容に関する記 録	提供元 又は 提供先	

\*MTA: material transfer agreement, DTA: data transfer agreement

試料・情報の提供を受ける場合の記録方法は下表のとおりとする。

\* 当該研究の終了について報告された日から5年間保管する(指針第8の3(2)参照)

記録媒体への記録事項		保管する 記録媒体(いずれか)	保管機関
記録 事項 A  必須	・提供元の研究機関名 ・提供元の研究責任者名 又は 提供のみを行う者の氏名  ・提供元における取得の経緯 ・提供を受ける試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究計画書(本書)</li> <li>提供に関する契約書(MTA, DTA 等)</li> </ul>	提供元 又は 提供先
	記録 事項 B  同意 受ける 場合	・研究対象者の氏名等 (例:氏名・ID) ・研究対象者等の同意を受けている旨	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供を受けた試料・情報そのもの</li> <li>同意文書</li> </ul>

場 合			
--------	--	--	--

\* IC 又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受けた機関において特定の個人を識別することができない場合には記録不要

## 11. 研究機関の長への報告内容及び方法

### 11-1 研究の進捗状況

研究責任者は、年に1回、研究の進捗状況を研究機関の長に文書で報告する

### 11-2 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性も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考えられるものを得た場合は、遅滞なく研究機関の長に報告する

### 11-3 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等を得た場合

研究責任者は、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等若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに研究機関の長に報告する

### 11-4 研究に関連する情報の漏えい等重大な懸念が生じた場合

研究責任者は、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は、速やかに研究機関の長に報告する

### 11-5 研究終了又は中止の報告

研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、遅滞なく文書により研究機関の長に報告する

## 12. 研究の資金源等その他の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の研究に係る利益相反に関する状況

利益相反については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの手順に従い、必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告した上で、適切に公表して研究を実施する。

### 12-1 本研究の資金源等（予定を含む全研究期間）

教室研究費・公的機関からの資金（科研費等）

奨励寄附金

寄附金寄附者：

共同研究・受託研究費

研究費提供者：

資材（医薬品、機器類（アプリ、ソフトウェア等も含む）、器材類、その他消耗品類など）

（提供者： 大阪公立大学医学部附属病院栄養部 / 内容： InBody S10）

労務（資料作成、統計解析、CRC など）

（提供者： / 内容： ）

その他（具体的に： ）

## 12-2 **研究者等**の研究に係る利益相反に関する状況（直近1年間）

研究責任者及び実施分担者の利益相反については、利益相反自己申告書（またはそれに代わる文書）に記載する。

## 13. 研究に関する情報公開の方法

### 13-1 研究結果の公表

研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表する

公表しない

（理由： ）

その他

（具体的に： ）

### 13-2 公開データベースへの登録（介入研究は登録必須・介入研究以外も登録に努める・複数選択可）

本研究を始める前に下記の公開データベースへ登録を行う。

また、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、同公開データベースに研究結果の登録を行う。

厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials:jRCT）

大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム(UMIN)

その他の公開データベース

（名称： ）

登録しない

研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とする 倫理委員会の意見を聞いて研究機関の長が判断する。

その他（詳細：介入研究ではないため ）

## 14. 研究により得られた結果等の取扱い

研究対象者等への説明方針は以下のとおりであり、研究参加の同意取得の際に、その方針について説明し、同意を得ておく。

事前に定めた説明方針から外れる場合は、倫理委員会に意見を求めた上で対応を決める。

対象者等へ原則として説明しない

[説明しない理由]：

この研究で行う の検査や解析は、研究目的に施行するものであり、対象者の診断を目的とするものではないため、現時点での検査結果は説明しない。

対象者等へ原則として説明する

<説明方法>

研究参加の同意取得時に結果等の説明を「希望するかどうか」について確認しておく。

[説明を希望する場合]

研究責任者・実施分担者によって結果等の説明を行う。

同意を代諾者から得た場合、代諾者へ説明することができるが、16歳以上の未成年の場合は研究対象者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。

説明を実施する際には、研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定する。

[説明を希望しない場合]

説明を希望しない場合には、その意思を尊重する。

研究対象者等が説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者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、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告する。

研究責任者は、研究対象者等への説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求める。

研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響

有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性

インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等へ説明を行う方針の場合には、研究対象者等へ十分な説明を行い、説明を受けるかどうかの意向を確認する。説明を希望しない場合には、説明を行わない。

また、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者等以外の人へ結果等の説明を行わない。ただし、研究対象者の血縁者等が結果等の説明を希望する場合、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で判断する。

なお、研究対象者が16歳以上の未成年者であり代諾者へ説明する際は、研究対象者の意向を確認し尊重する。

## 15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）

### 15-1 相談を行うことができる体制及び相談窓口について（複数選択可）

相談を行うことができる体制及び相談窓口についての記載は以下のとおりである。

文書によるインフォームド・コンセントの際に記載

電磁的方法によるインフォームド・コンセントの際に記載



- 口頭によるインフォームド・コンセントの際に文書等で知らせる
- 適切な同意を取得するための説明の際に文書等で知らせる
  - 当該研究実施について、研究対象者等に通知し又は公開すべき事項を通知又は公開する際に知らせる
- 病棟や外来など研究対象者が目にするところに掲示する
- 説明文の配布
- 研究対象者等への文書の送付
  - 教室のホームページに掲載する
- 当該研究の専用ホームページを設置する
  - URL :
- その他 ( )

## 16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、指針第9の規定による手続（第8及び第9の規定による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）

- 該当しない
- 該当する
  - 16歳以上の未成年者 [代諾者とあわせて本人からもインフォームド・コンセントが必要] 侵襲がなく、かつ、代諾者からのインフォームド・コンセントの取得が難しい。  
(代諾者から取得できない理由： )  
従って、本人からのインフォームド・コンセントに加えて代諾者に対してオプトアウトを実施する。
  - 16歳未満の未成年者 [対象者の年齢に合わせてインフォームド・アセントが必要] 認知症や精神障害、知的障害等を伴う疾患を有する等により、有効なインフォームド・コンセントを与えられない者
- 死者（生前における明示的な意思に反していない場合に限る。）

### 16-1 代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に順ずると考えられる者  
研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人  
研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

### 16-2 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載

慢性疾患の患者を対象とし、体組成の評価を行うことを目的とした研究であり、解析結果は重症度の評価や様々な疾患の新たな側面を明らかにする可能性があり、必要である。InBodyを行うことで生じる影響については、身体的な影響はないものと考えられるが、患者の不安や不快感などの精神的な影響については配慮し、患者に負担となる場合には中止する。

### 16-3 代諾者への説明事項

あなたのご家族は当院へ継続して治療を受けています。今我々は通院されている患者様を対象に InBody という体組成計を用いて測定を行なっております。体内の栄養の状況や筋肉の状況がわかります。微量の電気を流しますが、痛みが生じることはありません。もし検査をされなくても不利なことが生じることはありません。

< ICおよび結果等の説明の対象者 >

研究対象者		IC	結果等の説明	
成人	下記以外	本人	本人 本人以外へ説明不可の場合で、血縁者から結果等の説明を求められた場合、倫理委員会に諮問し決定する。	
	有効なインフォームド・コンセントを与えられない者（認知症や精神障害、知的障害等を伴う疾患を有する等）	代諾者 +可能な限り本人）	代諾者へ説明可能	
未成年者	16歳以上	代諾者 +本人 ただし、侵襲のない研究で、指針第9の1(1)イ(ア)に該当する場合、本人のみでもOK+親権者等にはオプトアウト要設定	本人の意向を尊重 代諾者へ説明可能	遺伝子情報の説明により自傷や差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合、説明前に倫理委員会の意見や本人と代諾者との話し合いを求め、説明の可否等を決定する。
	16歳未満	代諾者 +本人	代諾者へ説明可能	
死者	-	代諾者	代諾者	

未成年者の定義は民法に準じる(ガイドンス第9の1(1)8)。

現在、未成年でも結婚している場合は成人扱いになる。

2022/4/1からは民法改正で18歳以上が成人。結婚は18歳以上であれば親の同意なしでOK。

**17. インフォームド・アセントを得る場合には、指針第9の規定による手続（説明に関する事項を含む）**

- 該当しない
- 該当する
  - 文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す  
年齢等に応じたアセント文書を別紙として添付
  - 口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
  - その他 具体的に：

**18. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究**

- 該当しない
- 該当する

**19. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容**

- 該当しない  
 該当する  
具体的に：

## 20. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

- 侵襲なし  
侵襲あり（軽微を含む）
1. 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生を知った場合は、医療機関の長が定めた重篤な有害事象の取り扱いに関する手順書および下記の記載に従って、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。  
試料・情報の取得を行う研究協力機関の研究協力者は、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合、速やかに研究責任者に報告する。
  2. 研究代表者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

## 21. 侵襲を伴う研究の場合には、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

- 該当しない  
該当する（軽微な侵襲ありの場合も含む）
- 具体的に：InBody 測定の際に微弱な電流を体内に流すが、人体に対する安全性が証明されている (<https://www.inbody.co.jp/notes-of-measurement/>)。DXA 法に関しては、低い線量の放射線を照射するが DXA 法での被曝量は無視できる量であり繰り返し施行可能な検査である (柳町幸, 中山弘文, 山一真彦, 藤田朋之, 大門眞. Dual energy X-ray absorptiometry (DXA) の原理と体組成評価。外科と代謝・栄養. 2019;53(4):p119-122.) と記載されており、身体への影響は軽微と考えられる。
- 本研究は観察研究であるが、新たな試料の採取に侵襲性を有するため、研究対象者に健康被害が発生する可能性がある。その際は、研究責任者は誠意を持って対処し、適切な医療を提供する。本研究による特別の補償は行わない。以上の点をあらかじめ研究対象者に説明し、同意を得ることとする。

## 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

- 該当しない  
 該当する

研究対象者への研究実施後においては、研究対象者が研究の結果より得られた利用可能な最善の医療（予防、診断及び治療）を受けられることができるように努める。  
具体的に記載：

## 23. 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

- 該当しない  
 該当する  
    └─▶  契約予定       契約済み

23-1 業務委託先および業務内容：

23-2 委託先の個人情報等の安全管理措置について

## 24. 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でき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

- 該当しない：2次利用する計画は今のところない  
 該当する

24-1 将来用いられる可能性のある研究の目的及び内容

24-2 他の研究機関への提供の目的及び提供できる可能性がある研究機関の名称

## 25. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

25-1 モニタリングについて（侵襲<軽微な侵襲を除く>がある介入を行う研究は必須）

- 実施しない  
 実施する  
     モニタリングに関する手順書参照  
     具体的に：  
        ● 従事者の所属・氏名：  
        ● 当該研究機関との関係：  
        ● 結果の報告方法

25-2 監査について

- 実施しない。  
 実施する  
     監査に関する手順書参照  
     具体的に：  
        ● 従事者の所属・氏名：  
        ● 当該研究機関との関係：

- 結果の報告方法

# 参加者の方への説明文書

Ver.

研究の名称「慢性疾患患者におけるInBodyを用いた体組成測定による栄養状態の評価及び身体的特徴の解明」

## 研究への参加について

私たち医学研究者は、病気が発現するメカニズムの解明や、通常一般的に行なわれている治療の効果の検証、あるいは健康食品などの摂取が健康にどのような作用を及ぼすのかなど様々な研究に取り組んでいます。

今回計画しました研究は大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会で審査を受け、倫理的に問題がないと認められ、承認を受けております。また、本研究の実施の許可を本機関の長からも受けております。

あなたは、これからご説明いたします研究への参加基準に合っているため、この研究にご参加いただけるかどうかをお伺いいたします。

研究の内容をよく理解していただいた上で、参加されるかどうかをあなたの自由意思で決定して下さい。あなたが参加されないと決定されましても何ら不利益はありません。また、参加すると決定されましても、いつでも自由に取りやめることができます。なお、途中でやめられる場合は、それまでに頂きました診療記録などの情報や採取した血液などの試料を本研究のために使っても良いというご同意がなければ、廃棄させていただきます。診療記録などもそれ以降は研究目的に用いることはありません。(匿名化されている場合は廃棄されないこともあります。)ただし、同意を取り消されたとき、すでに研究結果が論文などにより公表されていた場合には、研究結果を破棄することはできません。

この研究に参加してもよいと判断されましたら、「同意書」に署名をお願いいたします。

## 1. 参加者として選ばれた理由

この研究では、以下の基準を満たす方を対象としています。( 選択基準 )  
研究機関の長の実施許可～2027年3月の間に下記に記す特定の診断を受け、当院もしくは共同研究機関へ通院もしくは入院され、慢性疾患に該当する患者。これらの患者ですでに小児科での診療を終え、成人科でフォローされている例も含みます。

1. 神経筋疾患
2. 先天性代謝異常症
3. 低出生体重児
4. ホルモン分泌異常症
5. 炎症性腸疾患
6. アレルギー疾患
7. 染色体異常症
8. 先天異常症候群
9. 悪性腫瘍患者
10. 集中治療を要する重症患者

以下の項目に当てはまる方は、この研究に参加していただきません。( 除外基準)

- 11.心臓ペースメーカーのような埋め込み型医療機器や生体内に生体情報モニターのような生命維持に必要な医療機器を装着している方
- 12.本研究に同意が得られない方

## 2. この研究の目的、意義

人の体内には筋肉、脂肪、骨、血液など様々なものから構成されています。年齢に応じて体の構成組成は変化し、一般には肥満例では脂肪が多く、糖尿病や高血圧などの疾患と関連することが報告されています。様々な報告から体組成が栄養状態の指標となること、特定の疾患や状況において重症度や予後とも関連する指標となることもわかってきております。

今回私達はこれら情報をもとに、小児科で通院中もしくは診療を受けていた方々を対象としてInBodyという体組成計を用いて体組成を測定し、栄養状態の評価を行うのみならず、これまで病態のわかっていない様々な疾患の特徴に関連する病態を明らかにし、積極的な治療を可能とすることを目的とします。

## 3. 方法、期間

当院もしくは本研究の実施に同意された病院や施設などの研究機関に受診される、もしくは入院された際に本研究について説明させていただき、研究へのご参加について同意されました場合に実施させていただきます。

### 【研究期間および参加していただく期間】

この研究は「機関の長の実施の許可日」から西暦2027年3月にかけて行いますが、あなたに研究に参加していただく期間は1日間です。

### 【研究方法】

研究への参加に同意いただいた場合には、研究を始めるまでの病歴やその時の治療の状況をあなたの基本情報として登録します。また、InBodyと同様の検査でDual energy X-ray absorptiometry (DXA 法)を実施することがあります。

InBody、DXA 法測定は原則1回ですが、必要に応じて複数回の継続検査を行うこともあります。

InBody 測定：手足に4箇所装置を装着し、数分間で検査は終了します。

DXA 法：全身に低い線量の放射線を照射し、数分間で検査は終了します。被曝量は胸部 X 線検査や CT 検査よりも被曝量は少ないです。

両検査とも研究目的で行う医療行為であります。

## 4 . 参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

検査には数分間の安静を要します。InBody 測定の際には体内に微弱な電流を流し、DXA 法では、低い線量の放射線を照射します。いずれの検査とも低侵襲であることが報告されていますが、不安に感じられる方もおられるため、その場合には説明させていただきます。生体内の筋肉量や脂肪量、水分量やその分布などの情報が得られます。この研究によって、あなたに何らかの利益が生じることはありませんが、研究結果によっては今後の小児慢性疾患の病態について情報が得られ、診断、治療法の開発

に寄与することが期待されます。

## 5．研究に関する情報公開の方法

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。

## 6．代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性

ご本人は小児慢性疾患に罹っておられる/未成年のため、ご自身で意思表示されること/研究協力することについての判断が困難と考えられます。しかし、この病気は患者さんの数が極めて少ないにもかかわらず、非常に重症な病気であるため、InBody解析をもとにした研究による診断や治療の開発が不可欠です。

そのため少しでも多くの方からの協力が必要です。したがって、あなたを代諾者として、ご本人からの試料等の提供についてご判断頂きたいと考えています。

## 7．求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する 資料を入手又は閲覧できること

あなたからの求めに応じて、この研究の計画書や研究の方法に関する資料を入手又は閲覧していただくことができます。なお、計画書や資料を入手又は閲覧いただく場合は、この研究に参加する他の方の個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保について、支障がない範囲内となることをご了承ください。

## 8．個人情報等の取扱い

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会（モニタリングや監査を行う場合はその従事者も追記してください）が、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることはありません。

あなたから個人情報の利用目的等の通知、開示、訂正、利用停止の申し出があった場合には、申し出の内容に応じ対処させていただきます。

## 9．試料・情報の保管及び廃棄の方法

あなたの情報（診療情報：年齢、性別、病名、臨床症状、検査結果、治療内容、栄養接種状況など）は、本研究のために用いさせていただき、研究終了後、少なくとも情報は10年、試料は5年保存させていただきます。その後、誰のものかわからないようにして廃棄されます。

なお、新たな目的に情報・試料を用いる場合は、改めてその研究計画を倫理委員会に諮り承認を得たうえで利用いたします。



## 10．研究の資金源等と利益相反について

今回の研究は、大阪公立大学医学科発達小児医学教室の研究費を使用して実施されます。本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの手順に従って管理を行い、必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

## 11．研究から生じる知的財産権とその帰属先について

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについて権利がありません。

## 12．経済的負担又は謝礼

今回の研究で使用する InBody、DXA 法は厚生労働省で承認され、市販されているものです。筋力低下などの神経筋疾患症状がある方では通常の診療で検査を実施いたします。それ以外の方で新たに研究として InBody 測定、DXA 法を行う場合には研究費で賄われますので、あなたが研究に参加されたことによる特別な費用の負担はありません。

## 13．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

該当しません。

## 14．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しません。

## 15．研究により得られた結果等の取扱い

この研究で調べた結果をあなたにお伝えすることができます。ただし、あなたが知りたくない場合は、結果をお知らせしません。同意書の結果の説明に関するチェック欄に、説明のご希望を明示し、問い合わせ窓口または担当の医師に依頼してください。説明を希望しない場合、結果はこの研究目的のみに使用します。説明のご希望について、研究の途中で意思が変わった場合は、変更することもできます。

あなたが16歳以上の未成年者である場合には、結果の説明についてはあなたの意向を尊重します。あなたに同意をいただければ、代諾者へ結果をお伝えすることができます。

あなたが16歳未満である場合には、保護者の方のご希望を聞きながら結果をお知らせします。また、あなたが結果を知りたいときは、教えてください。まずは、保護者の方と相談してから、お話しします。

## 16．侵襲を伴う研究の場合には、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

本研究で実施するInBody測定の際には体内に微弱な電流を流し、DXA法では、低い線量の放射線を照射します。しかし、いずれも低侵襲であることが報告されています。( <https://www.inbody.co.jp/notes-of-measurement/>, 柳町幸, 中山弘文, 山一真彦, 藤田朋之, 大門眞. Dual energy X-ray absorptiometry (DXA) の原理と体組成評価. 外科と代謝・栄養. 2019;53(4):p1119-122.)

上述の通り、検査は軽微な侵襲性を有するため、研究対象者に健康被害が発生する可能性があり、その際は、研究責任者は誠意を持って対処し、適切な医療を提供いたします。本研究による特別の補償は行いません。

## 17. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 匹田 典克

共同研究機関以外で、既存試料・情報の提供を行う機関、共同研究機関（新たに試料・情報を取得・提供する機関）

大阪発達総合療育センター 小児科 竹本 潔

西宮すなご医療福祉センター 小児科 渡邊 早苗

慢性疾患の診療を行なっている医療機関で、本研究への参加の意思を表明した機関

## 18. 参加者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。各医療機関に応じて変更してください。

（医学および医療に関する問い合わせ）

担当者：濱崎 考史

所属：大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学

住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話番号：06-6645-3816

担当者：渡邊 早苗

所属：西宮すなご医療福祉センター 小児科

住所：西宮市武庫川町 2-9

電話番号：0978-47-4303

担当者：竹本 潔

所属：大阪発達総合療育センター 小児科

住所：大阪市東住吉区山坂 5丁目 11番 21号

電話番号：06-6649-8731

（その他、苦情等の窓口）

大阪公立大学医学部・附属病院事務局 研究推進課

電話番号：06-6645-3457

## 同意書

私は、「慢性疾患患者における InBody を用いた体組成測定による栄養状態の評価及び身体的特徴の解明」について説明を受けました。

1. 参加者として選ばれた理由
2. この研究の目的、意義
3. 方法、期間
4. 参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
5. 研究に関する情報公開の方法
6. 代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性
7. 求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること
8. 個人情報等の取扱い
9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
10. 研究の資金源等と利益相反について
11. 研究から生じる知的財産権とその帰属先
12. 経済的負担又は謝礼
13. 他の治療方法等に関する事項
14. 研究実施後における医療の提供に関する対応
15. 研究により得られた結果の取り扱い
16. 研究期間中に健康被害が生じた場合
17. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
18. 参加者等及びその関係者からの相談等への対応

上記の内容を承知した上で本研究に参加することに同意します。

結果等の説明を      希望します      希望しません

本研究の試料は、  
    本研究以外に使用しない  
    今後の研究のために保管し、倫理審査委員会で承認された研究であれば  
    使用してもよい

(西暦)            年        月        日

本人署名: \_\_\_\_\_

代諾者署名: \_\_\_\_\_ 本人との関係(        )

上記の方に対する研究内容については、私が説明し、同意されたことを確認致しました。

(西暦)            年        月        日

説明者署名: \_\_\_\_\_

【被験者 ID : \_\_\_\_\_】

## 同意書

私は、「慢性疾患患者における InBody を用いた体組成測定による栄養状態の評価及び身体的特徴の解明」について説明を受けました。

1. 参加者として選ばれた理由
2. この研究の目的、意義
3. 方法、期間
4. 参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
5. 研究に関する情報公開の方法
6. 代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性
7. 求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること
8. 個人情報等の取扱い
9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
10. 研究の資金源等と利益相反について
11. 研究から生じる知的財産権とその帰属先
12. 経済的負担又は謝礼
13. 他の治療方法等に関する事項
14. 研究実施後における医療の提供に関する対応
15. 研究により得られた結果の取り扱い
16. 研究期間中に健康被害が生じた場合
17. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
18. 参加者等及びその関係者からの相談等への対応

上記の内容を承知した上で本研究に参加することに同意します。

結果等の説明を	希望します	希望しません
---------	-------	--------

本研究の試料は、 本研究以外に使用しない 今後の研究のために保管し、倫理審査委員会で承認された研究であれば 使用してもよい
--

(西暦)           年       月       日

本人署名: \_\_\_\_\_

代諾者署名: \_\_\_\_\_ 本人との関係(        )

上記の方に対する研究内容については、私が説明し、同意されたことを確認致しました。

(西暦)           年       月       日

説明者署名: \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

私は、「慢性疾患患者における InBody を用いた体組成測定による栄養状態の評価及び身体的特徴の解明」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回いたします。

なお、これまでに研究に提供した試料や情報の利用については、以下のとおり取り扱ってください。

(それぞれについて、あなたの意向に○をしてください)

**【 試料(InBody結果)について 】**

( 1 : 当初同意した範囲内で、研究に利用しても構いません 2 : 破棄してください)

**【 情報(データ)について 】**

( 1 : 当初同意した範囲内で、研究に利用しても構いません 2 : 破棄してください)

(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

本人署名: \_\_\_\_\_

代諾者署名: \_\_\_\_\_ 本人との関係( \_\_\_\_\_ )

【被験者 ID : \_\_\_\_\_】

## 同意撤回書

私は、「慢性疾患患者における InBody を用いた体組成測定による栄養状態の評価及び身体的特徴の解明」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回いたします。

なお、これまでに研究に提供した試料や情報の利用については、以下のとおり取り扱ってください。

(それぞれについて、あなたの意向に○をしてください)

**【 試料(InBody結果)について 】**

( 1 : 当初同意した範囲内で、研究に利用しても構いません 2 : 破棄してください)

**【 情報(データ)について 】**

( 1 : 当初同意した範囲内で、研究に利用しても構いません 2 : 破棄してください)

(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

本人署名: \_\_\_\_\_

代諾者署名: \_\_\_\_\_ 本人との関係( \_\_\_\_\_ )

研究課題名	慢性疾患患者における InBody を用いた体組成測定による栄養状態の評価及び身体的特徴の 解明
研究の意義・ 目的	<p>人の体は筋肉、脂肪、骨、血液など様々なものから構成されています。年齢に応じて体の構成組成は変化し、一般には肥満例では脂肪が多く、糖尿病や高血圧などの疾患と関連することが報告されています。様々な報告から体組成が栄養状態の指標となること、特定の疾患や状況において重症度や予後とも関連する指標となることもわかってきております。</p> <p>今回私達はこれら情報をもとに、小児科で通院中もしくは診療を受けていた方々を対象としてInBodyという体組成計を用いて体組成を測定し、栄養状態の評価を行うのみならず、これまで病態のわかっていない様々な疾患の特徴に関連する病態を明らかにし、積極的な治療を可能とすることを目的とします。</p> <p>本研究は大阪公立大学が中心となって行う研究です。</p>
研究を行う 期間	機関の長の実施の許可日～ 2027年3月
研究協力をお願いしたい方 (対象者)	<p>機関の長の実施の許可日～2027年3月の間に下記に記す特定の診断を受け、当院もしくは研究協力機関へ通院もしくは入院され、慢性疾患に該当する患者。これらの患者ですでに小児科での診療を終え、成人科でフォローされている例も含まれます。</p> <p>(特定の診断とは、神経筋疾患、先天性代謝異常症、低出生体重児、ホルモン分泌異常症、炎症性腸疾患、アレルギー疾患、染色体異常症、先天異常症候群、悪性腫瘍患者、集中治療を要する重症患者を示します。)</p>
協力をお願い したい内容と 研究に使わせ ていただく試 料・情報等の 項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、栄養摂取状況。</p> <p>血液検査結果：一般血液検査結果(赤血球数、白血球数、AST、ALT、血清クレアチニン、総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、レチノール結合タンパク、トランスフェリンなどのうちで測定されているもの)</p> <p>画像検査結果：実施されたレントゲン、CT、MRI 検査結果。</p> <p>InBodyの結果として、体成分分析、筋肉・脂肪、肥満指標、部位別筋肉量、部位別水分量、栄養の指標となるPhA、ECW/TBWを測定する。原則としてInBody測定は一回とするが、長期間の通院される例で、NSTやリハビリテーションなどの介入を行った例では複数回実施し、検討を繰り返す。</p> <p>DXA測定結果(身長110cm以下の人に日常診療で測定している施設のみ取得)</p> <p>、 、 は全ての患者において既存資料として収集します。 、 に関しては、神経筋疾患症状のある患者に使用する場合には身体的特徴について評価するために測定された既存資料です。一方で、神経筋疾患症状を認めない患者に使用する場合には新たに取得する情報となります。測定は、定期的な受診の時間内もしくは入院の期間内に測定を行います。</p>
試料・情報の 他機関への 提供	この研究は大阪公立大学医学部附属病院小児科のみで行い、他の機関に試料・情報は提供いたしません。

この研究を行っている共同研究機関	共同研究機関以外で、既存試料・情報の提供を行う機関、研究協力機関（新たに試料・情報を取得・提供する機関） 所属：西宮すなご医療福祉センター 小児科 氏名：渡邊 早苗 所属：大阪発達総合療育センター 小児科 氏名：竹本 潔 慢性疾患の診療を行なっている医療機関で、本研究への参加の意思を表明した機関
試料・情報を管理する責任者	大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 研究責任者 匹田 典克
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 (担当者氏名) 濱崎 考史 電話番号：(06) 6645-3816 メールアドレス：hammer@med.osaka-cu.ac.jp



課題名： **慢性疾患患者における InBody を用いた体組成測定による栄養状態の評価及び身体的特徴の解明**

本研究の利益相反について

1. 本研究課題と関わりのある企業

【質問】本研究は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いますか？

【回答】 はい いいえ

企業名	本研究で使用する医薬品等の名称
株式会社インボディ・ジャパン	InBody S10

2. 本研究の資金源に関して

【質問】研究費について（**予定も含め本研究についてすべて**）：

1.で回答した企業等より、提供を受けた又は、提供を受ける研究費の金額とその用途について教えてください。

【回答】なし

3. 当該研究に係る資金以外の提供に関して

【質問】資材について（**予定も含め本研究についてすべて**）：

資材の提供はありますか？ ある場合は「提供内容」を記載し、「金額区分」も回答してください。

また、実際に販売した場合等の概算で構いませんので、金額についても記載してください。

金額区分( 1円以上, 10万円以上, 50万円以上)

【回答】なし

【質問】労務について（**予定も含む本研究についてすべて**）：

労務の提供はありますか？ ある場合は「提供内容」を記載し、「金額区分」も回答してください。

また、実際に販売した場合等の概算で構いませんので、金額についても記載してください。

金額区分( 1円以上, 10万円以上, 50万円以上)

【回答】なし

【質問】企業等在籍者の研究への参加について（**予定も含む本研究についてすべて**）：

上記の労務提供に記載した内容以外で、企業等在籍者の研究への参加はありますか？

ある場合は「具体的な内容」と「その管理（例：モニタリング・監査等）」について記載してください。

【回答】なし

## InBody s10 Specifications

### 主要仕様

生体電気インピーダンス(BIA)測定項目	生体インピーダンス(Z) 6種類の周波数(1kHz、5kHz、50kHz、250kHz、500kHz、1000kHz)で、5つの部位別(右腕、左腕、体幹、右脚、左脚)にインピーダンス(Z)を測定 リアクタンス(Xc) 3種類の周波数(5kHz、50kHz、250kHz)で、5つの部位別(右腕、左腕、体幹、右脚、左脚)にリアクタンス(Xc)を測定 位相角( $\theta$ ) 3種類の周波数(5kHz、50kHz、250kHz)で、5つの部位別(右腕、左腕、体幹、右脚、左脚)に位相角( $\theta$ )を測定
電極方式	8点接触/付着式電極法
測定方法	部位別直接多周波数測定法(Direct Segmental Multi-frequency Bioelectrical Impedance Analysis Method, DSM-BIA 方式)
結果項目	体水分量(部位別)、細胞内水分量(部位別)、細胞外水分量(部位別)、除脂肪量、筋内量(部位別)、骨格筋量、体細胞量、タンパク質量、骨ミネラル量、体脂肪量、体脂肪率、基礎代謝量、ECW/TBW(部位別)、TBW/FFM、SMI、BMI、体成分履歴(12回測定結果)、インピーダンス(部位別・周波数別) 統計補正(人種・性別・年齢)の排除
体成分算出	

### 機能仕様

ロゴ表示	結果用紙に施設名、住所、連絡先の記載が可能
結果確認	LCD画面、結果用紙、データ管理ソフト(LookinBody120)
結果用紙の種類	体成分結果用紙(専用/内蔵)、体水分結果用紙(内蔵)、サーマル結果用紙
測定音	測定時の進行状況を知らせる案内音の設定可能
移動・携帯性	専用カートで室内移動、専用携帯用バッグで室外移動が可能
測定姿勢	仰臥位、座位、立位
電極の種類	ホルダー式電極(Touch Type)、付着式電極(Adhesive Type)
透析モード設定	測定時点(透析前・中・後)、血管アクセス部位、麻痺部位設定可能
測定画面	カラーLCDで測定過程と測定結果を表示
結果保存	ID入力時に測定結果保存(測定合計100,000回まで保存可能)
データコピー	USBメモリーに保存可能(Excel、LookinBodyで確認可能) ※株式会社インボディ・ジャパンが推奨するUSBメモリー
データバックアップ	USBメモリーで機器に保存されたデータのバックアップと復元
プリンター接続	USBポート
オプション	データ管理ソフト(LookinBody120)、専用移動用カート

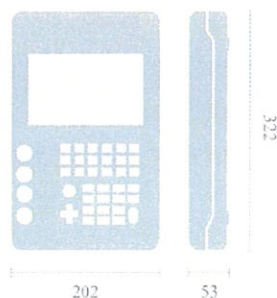
### その他仕様

使用電流	100uA未満(1kHz)、500uA未満(5kHz以上)
消費電力	70VA
アダプタ	[電源入力] 100-240~, 50/60Hz, 1.2A [電源出力] 12V, 3.4A or [電源入力] 100-240~, 50/60Hz, 0.5~1.0A [電源出力] 12V, 3.34A
外付けバッテリーバック	[分類] リチウムイオン二次電池 [電源入力] DC12V, 3.4A or 3.34A [電源出力] DC10.89V, 5100mAh
表示画面	800×480 Touch Color LCD
入力インタフェース	タッチスクリーン、キーボード
外部インタフェース	RS-232C×1、USB Host×1、USB Slave×1
対応プリンター	株式会社インボディ・ジャパンが推奨するプリンター
装置寸法	W202×L322×H53mm
装置重量	2kg
測定時間	[メディカルモード] 60秒 [リサーチモード] 100秒
動作環境	[温度] 10~40℃ [湿度] 30~75%RH [気圧] 70~106kPa
運送及び保管環境	[温度] -10~70℃ [湿度] 10~80%RH [気圧] 50~106kPa(結露がないこと)
体重範囲	10~250kg
身長範囲	110~220cm
測定対象年齢	6~99歳

### 医療機器関連情報

販売名	ボディーコンポジションアナライザー InBody S10
分類	クラスII、管理医療機器
医療機器認証番号	第223AFBZX00130000号
一般約名称	体成分分析装置(JMDNコード:36022020)
GTINコード	8809209590044(JANコード互換)
保険点数	体液量測定 細胞外液量測定 60点

\*性能改良のため仕様・デザインは予告なしに変更することがありますのでご了承ください。



外国製造業者(InBody Co., Ltd. Factory)が取得している認証



**InBody** 株式会社インボディ・ジャパン www.inbody.co.jp

東京本社	〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニコビル	
	Tel 03-5875-5780	Fax 03-5875-5781
大阪営業所	Tel 06-6155-6937	Fax 06-6155-6938
仙台営業所	Tel 022-302-6301	Fax 022-302-6302
名古屋営業所	Tel 052-684-9616	Fax 052-684-9617
広島営業所	Tel 082-236-7630	Fax 082-236-7631
松山営業所	Tel 089-948-9073	Fax 089-948-9074
福岡営業所	Tel 092-292-1766	Fax 092-292-1776

InBody、LookinBodyは株式会社インボディ・ジャパンの登録商標です。



QRコードを読み取ると、製品紹介や  
結果用紙の見方をYouTubeで見ることができます

www.inbody.co.jp

管理医療機器

# InBody s10

Versatile Application with Advanced Technology



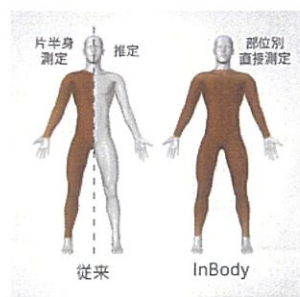


# InBody Technology



## 統計補正を使用しないBIA技術

BIA法における統計補正とは、インピーダンス・身長・体重の実測値だけでなく、特定人種で表れる体成分の傾向を、体成分を算出する公式に予め組み込むことです。統計補正が入ると、測定時に入力する年齢・性別・人種などの情報によっても体成分が変わるため、BIAが不正確と言われてきた原因として指摘されてきました。しかし、InBodyは統計補正を一切使用しておらず、同じ人ならどの国でどの性別・年齢を入力して測定しても、ありのまま同じ体成分が算出されます。



## 更に進化した独自の測定技術

1~1000kHzの多周波数を用いて長さや断面積の異なる右腕・左腕・体幹・右脚・左脚を分けて直接測定するDSM-BIA(Direct Segmental Multi-frequency Bioelectrical Impedance Analysis)技術。BIA法と言っても全て同じではありません。InBodyは各部位のインピーダンスを単独で測定し、正確に体成分を測定することができます。

## 客観的に数多く検証されている精度

体成分測定Gold Standardとして、DEXA(全身・部位別の筋肉量・体脂肪量)・水中体重法(除脂肪量・体脂肪量)・重水希釈法(体水分量)・臭化ナトリウム希釈法(細胞外水分量)などがあります。このような方法とInBodyは、様々な人種の健康者・患者・アスリート・高齢者・小児などを対象に第三者によって検証され、その結果が40件以上の国際論文として発表されています。また、各論文を通じては、被験者に関係なく一貫して高い精度が確認できます。

## 世界各地から論文として共有される活用事例

InBodyは様々な条件で長年にかけて精度が検証されてきた結果、今は医療診断・臨床研究・治験などの様々な分野で活用されています。また、高い信頼性を背景に得られた成果は、世界中のジャーナルに公表されています。学術誌や学会誌で正式発表された活用事例は、常に学術専門チームがモニタリングしており、InBodyの更なる活用に向けてのレファレンスとして情報提供されます。

## InBodyに臨床公式の公開が必要ない理由

体成分を算出する臨床公式に統計補正を使用すると、公式を作った集団と体成分の傾向性が異なる症例では、その補正が誤差として働きます。そのため、従来のBIA法を用いた研究では、信頼性の限界を明確に示す方法として、臨床公式を公開することが常識でした。しかし、InBodyはその必要がなく、統計補正を排除した公式の開発過程も開発者(Dr. Cha, Harvard Medical School)の論文で公開されており、臨床活用を報告した多く論文でレファレンスとなっています。<sup>1,2</sup>

## InBodyが時間をかけて体を測定する理由

新陳代謝で常に動いている体水分を安定的に測定するため、InBodyは5つの部位を6周波数の交流電流で繰り返して測定し、合計30個のインピーダンスを計測します。細かく計測されるインピーダンスは統計補正を使用しない技術の基となります。また、全てのインピーダンス情報は画面・結果用紙・CSVの何れにも提供されるので、測定結果の信頼性を測定直後は勿論、後からでも確認することができます。

## InBodyが精度98%など特定数値を強調しない理由

技術開発の段階で特定集団でとても高い精度が確認されたからと言って、それが全ての症例に対して適用されるわけではありません。精度は測定条件によって変わり、特に統計補正が入る場合、試験群によって補正值が誤差になることもあります。InBodyは会社主導の精度検証の結果よりも、第三者によって客観的に試験が行われ、更に厳しい審査を通過して論文として発表された結果を、本当の精度として提示します。

## InBodyが圧倒的な数の研究報告を誇る理由

専門家向けの体成分分析にInBodyが採択される理由は、技術的な優位性だけではありません。当社はBIA技術開発を先導する企業として、何より研究者の方々に対する研究支援を優先として考えます。また、InBodyを用いた小さい研究報告も見逃さずにレファレンスとして管理し、学会・勉強会・共同研究など様々な形で最新の情報を発信します。ホームページの専用窓口からは、全てのご質問・ご依頼に迅速に対応します。



測定技術の紹介はYouTubeで見ることができます



原理・精度に関する資料はこちら



活用事例に関する資料はこちら

1. Kichul Cha, Glenn M. Chertow, Jorge Gonzalez, J. Michael Lazarus, and Douglas W. Wilmore. Multifrequency bioelectrical impedance estimates the distribution of body water. Journal of Applied Physiology 1995; 79(4), 1316-1319  
2. Kichul Cha, Sunyoung Shin, Cheongmin Shon, Seungboon Choi and Douglas W. Wilmore. Evaluation of segmental bioelectrical impedance analysis for measuring muscle distribution. J ICHPER SD-ASIA 1997; 11-14



I.D. Jane Doe | 身長 156.9cm | 日付 2019. 11. 19  
 年齢 51 | 性別 女性 | 時間 11:29:00 | InBody Website: www.inbody.co.jp

## 1 体成分分析 Body Composition Analysis

項目	単位	測定値	標準範囲
細胞内水分量	L	16.6	16.3 ~ 19.9
細胞外水分量	L	10.9	10.0 ~ 12.2
タンパク質+ミネラル量	kg	9.8	9.4 ~ 11.6
体脂肪量	kg	21.8	10.3 ~ 16.5

## 2 筋肉・脂肪 Soft Lean-Fat Analysis

項目	単位	測定値	標準範囲
体重	kg	59.1	43.9 ~ 59.5
筋肉量	kg	35.1	33.8 ~ 41.4
体脂肪量	kg	21.8	10.3 ~ 16.5

## 3 肥満指標 Obesity Index Analysis

項目	単位	測定値	標準範囲
BMI	kg/m <sup>2</sup>	24.0	18.5 ~ 25.0
体脂肪率	%	36.9	18.0 ~ 28.0

## 4 部位別筋肉量 Segmental Lean Analysis

測定部位	単位	測定値	標準範囲
右腕	kg	2.02	1.51 ~ 2.27
*左腕	kg	1.94	1.51 ~ 2.27
体幹	kg	17.7	15.5 ~ 18.9
*右脚	kg	5.20	5.38 ~ 6.58
左脚	kg	5.02	5.38 ~ 6.58

## 6 部位別水分量 Segmental Water Analysis

測定部位	単位	測定値	標準範囲
右腕	L	1.58	1.18 ~ 1.78
*左腕	L	1.52	1.18 ~ 1.78
体幹	L	13.4	12.1 ~ 14.8
*右脚	L	4.21	4.21 ~ 5.15
左脚	L	4.08	4.21 ~ 5.15

## 7 体成分履歴 Body Composition History

No	日付	時間	体重	筋肉量	体脂肪率	体水分	ECW/TBW	TBW/FFM
1	19/11/19	11:29	59.1	35.1	36.9	27.5	0.397	73.7
2	19/11/04	11:31	60.2	35.5	37.0	27.9	0.396	73.6
3	19/10/15	11:18	61.0	35.6	37.7	28.0	0.397	73.7
4	19/10/01	11:09	61.8	35.6	38.5	28.0	0.397	73.7
5	19/09/10	11:27	62.0	35.4	39.0	27.9	0.397	73.7
6	19/08/12	11:05	62.9	35.4	39.9	27.9	0.397	73.7
7	19/07/15	11:45	63.5	35.4	40.5	27.9	0.397	73.8
8	19/06/02	11:25	63.1	35.4	40.1	27.9	0.398	73.8
9	19/04/30	11:30	64.0	35.5	40.8	28.0	0.399	73.9
10	19/04/10	11:28	65.3	35.8	41.3	28.3	0.399	73.9

## 8 研究項目 Additional Data

骨格筋量	19.6 kg (19.5~23.9)
タンパク質量	7.2 kg (7.0~8.6)
骨ミネラル量	2.18 kg (2.01~2.45)
体細胞量	23.8 kg (23.4~28.6)
基礎代謝量	1176 kcal
TBW/FFM	73.7 %
SMI	5.8 kg/m <sup>2</sup>

## 9 インピーダンス Impedance

	RA	LA	TR	RL	LL
Z <sub>100</sub>	379.6	392.7	26.8	306.8	316.1
5 kHz	373.1	385.4	25.7	303.0	314.1
50 kHz	337.2	352.5	23.0	282.3	289.8
250 kHz	307.9	322.9	20.4	263.3	272.7
500 kHz	297.4	311.5	19.1	258.1	267.8
1 MHz	286.4	297.4	17.0	254.5	264.0
Xc <sub>100</sub>	12.0	11.6	2.1	9.0	8.8
50 kHz	26.2	25.0	2.3	19.8	19.1
250 kHz	23.3	21.6	2.4	13.1	13.9

## 10 Whole Body Phase Angle(θ)

4.3°
50 kHz   4.5   4.1   5.7   4.0   3.8

# 体水分モニタリングと栄養評価に最適

疾患に重要な体水分や筋肉等の体成分情報を部位別に高い精度で分析します。

## 1 体成分分析

体を化学的観点から4つ(体水分・タンパク質・ミネラル・体脂肪)の成分に分けて現状を表示します。この表を見ることで、体内成分の均衡が一目でわかります。非健康者は栄養欠乏・浮腫などの症状が体成分の不均衡となって表れます。

## 2 筋肉・脂肪

筋肉量と体脂肪量が体重に対して適切であるかを棒グラフで表示します。身長と性別から求める標準体重を基に筋肉量・体脂肪量の標準値を定めており、グラフの形から体型を視覚化できます。



## 3 肥満指標

身長と体重で計算したBMIだけでは、体重が標準でも体脂肪率の高い隠れ肥満を正しく評価することができません。InBodyはBMIと体脂肪率を提供するため、総合的な肥満評価ができます。

## 4 部位別筋肉量

筋肉量を四肢と体幹の部位別に測定し、標準体重を基準に筋肉の発達具合をグラフで提供します。グラフからは各筋肉の発達程度と共に身体の上・下・左右が均衡に発達しているかも評価できます。

## 5 体水分均衡

細胞外水分比(ECW/TBW)は体水分量に対する細胞外水分量の割合であり、体の水分均衡を表します。健康な体は一定の水分均衡を維持しますが、疾患や栄養不良等で均衡が崩れ高くなります。

### 細胞外水分比(ECW/TBW)が高くなる2つの仕組み

細胞外水分量(ECW)の増加  
疾患や怪我等

細胞外水分量が増加し、全体の水分量も増えた状態です。筋肉の過水和を伴います。

細胞内水分量(ICW)の減少  
老化や栄養不良など

細胞内水分量が減少し、相対的に細胞外水分比が高い状態です。筋肉の過水和を伴いません。

## 6 部位別水分量

水分量を四肢と体幹の部位別に測定し、標準体重を基準に各水分量が適切かどうかをグラフで提供します。体水分は筋肉の構成成分になるため、グラフの長さは部位別筋肉量に比例します。

## 7 体成分履歴

測定ID毎に直近データを12件まで表示します。体重・筋肉量・体脂肪率・体水分量・ECW/TBW・TBW/FFMが確認できます。

## 8 研究項目

栄養評価・生活習慣指導・研究などで活用できます。特に下記の項目は様々な分野で注目されています。

・SMI(骨格筋指数) \*四肢骨格筋量 ÷ 身長(m)<sup>2</sup>  
 サルコペニアの診断に活用される項目で、アジア人における診断基準は次の通りです。\*1  
 男性 ≤ 7.0 kg/m<sup>2</sup>、女性 ≤ 5.7 kg/m<sup>2</sup>

## 9 インピーダンス

各部位・周波数別のインピーダンス(Z)を表示します。インピーダンスは交流電流が体水分に沿って流れる際に発生する抵抗であり、全ての体成分結果の基になります。

## 10 位相角

電流が流れる際に細胞膜で発生するリアクタンス(Xc)を角度で表した項目で、細胞膜の健康度を反映します。そのため、生命予後や重症度の指標として広く活用されています。

## サーマル結果用紙

付属のサーマルプリンターとInBodyを接続することで、感熱紙に測定結果を印刷することができます。



結果用紙の見方はYouTubeで見ることができます



## 豊富な結果用紙の種類

InBody S10 は結果用紙の種類を変更することができ、目的に見合った項目を白紙印刷できます。

**InBody BODY WATER**

ID: Jane Doe | 身長: 156.9cm | 年齢: 51 | 性別: 女性 | 測定日時: 2020.05.04 09:46:00

**1 体水分分析** (Body Water Analysis)

項目	測定値	標準範囲
細胞内水分量	16.6	16.3 - 19.9
細胞外水分量	16.9	10.0 - 12.2
体水分量	27.5	26.3 - 32.1

**2 ECW/TBW** (Extracellular Water/Total Body Water)

項目	測定値	標準範囲
全身	0.397	0.36 - 0.39
右腕	0.380	0.36 - 0.39
左腕	0.381	0.36 - 0.39
体幹	0.398	0.36 - 0.39
右脚	0.401	0.36 - 0.39
左脚	0.403	0.36 - 0.39

**3 体水分履歴** (Body Water History)

直近12件の体水分結果を折れ線グラフで表示します。

### 体水分結果用紙

細胞内・外水分量や水分均衡を見やすく表示し、体水分を中心に体の状態を評価する結果用紙です。

#### 1 体水分分析

細胞内・外水分量が体水分量に対して適切であるかを棒グラフで表示します。標準値を基準にグラフの形から、体水分均衡が取れているか確認できます。



#### 2 部位別体水分均衡

体水分均衡を四肢と体幹の部位別に測定・評価し、グラフの高さから各部位の水分均衡を把握できます。

#### 3 体水分履歴

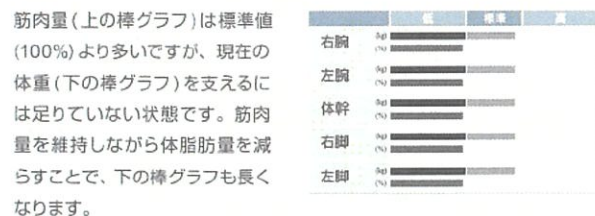
直近12件までの体水分結果を折れ線グラフで表示します。体重、細胞内・外水分量、体水分量、細胞外水分比、TBW/FFMの数値を一目で確認でき、経時的な変化のモニタリングに役立ちます。

### 体成分結果用紙 (LookinBody120 経由)

筋肉量を多角度で評価して体成分履歴をグラフで表すなど、栄養・運動指導に更に適合した結果用紙です。

#### 4 部位別筋肉量

筋肉量を四肢と体幹の部位別に測定し、標準体重と現在体重を基に評価します。上の棒グラフは標準体重を基準に筋肉の絶対量を評価し、下の棒グラフは現在体重から見た筋肉量の発達程度を評価します。



筋肉量 (上の棒グラフ) は標準値 (100%) より少ないですが、現在の体重 (下の棒グラフ) を支えるには足りている状態です。しかし、筋肉量を中心に体重を増やす必要があります。

**InBody**

ID: Jane Doe | 身長: 156.9cm | 年齢: 51 | 性別: 女性 | 測定日時: 2020.05.04 09:46

**体成分分析** (Body Composition Analysis)

項目	測定値	標準範囲
体水分量	27.5	26.3 - 32.1
タンパク質量	7.2	7.0 - 8.0
骨密度	2.63	2.44 - 2.85
体脂肪率	11.8	10.3 - 16.5

**部位別筋肉量** (Segmental Lean Mass)

部位	測定値	標準範囲
右腕	1.58	1.51 - 1.78
左腕	1.52	1.51 - 1.78
体幹	13.4	12.1 - 14.8
右脚	4.21	4.21 - 5.15
左脚	4.08	4.21 - 5.15

**体水分履歴** (Body Water History)

直近12件の体水分結果を折れ線グラフで表示します。

## InBodyの活用度を高めるオプション

InBodyと連動して使用することで、更に利便性を向上できます。



### LookinBody 120\*

データ管理ソフトと有線接続することで、パソコンで測定者の個人情報や測定データの管理ができます。



### 専用移動用カート

InBodyを専用のカートに取り付けることで、より自由に院内を移動することが可能になります。



### 身長計付き体重計

折り畳み伸縮式身長計付き体重計BSM370と連動することで身長と体重測定値の転送が可能です。



### バーコードリーダー

InBody本体のUSBポートに直接接続します。バーコードの読取でIDが自動入力されるので、入力間違い防止に便利です。

## Smart InBody S10

使いやすくなったInBodyをより簡便にご利用ください。



### 携帯を可能にしたコンパクトデザイン

付属の専用携帯バッグにInBodyを入れたままでも使用でき、測定結果をその場でも後からでも印刷することができます。



ホルダー式電極

付着式電極

### 電極のバリエーション

ホルダー式電極 / 付着式電極、測定者の状況に合わせて電極を選択することができます。



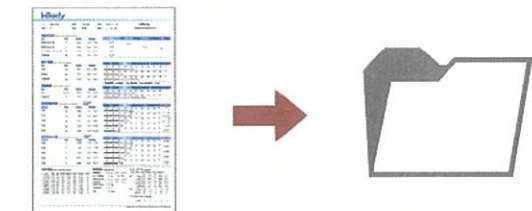
仰臥位

座位

立位

### 選べる測定モード

仰臥位 / 座位 / 立位、測定者の状況に合わせて測定モードを選択することができます。



### 電子カルテ連動

測定データをCSVにエクスポートできるだけでなく、様々な方式・経路でInBodyと電子カルテの連動を支援します。\*

\*1 必要システム構成 OS:MS Windows 7/8/10(RTを除く) CPU:1.7GHz以上のプロセッサ HDD:1GB以上の空き容量 RAM:1GB以上(2GB以上を推奨) ディスプレイ:解像度1024x768, 32bit以上のカラー 通信ポート:USB/Serial(RS-232C)/LAN/Wi-Fi/Bluetooth \*2 お使いのシステムによっては別途費用が発生することがあります。



記入日 西暦 2022年 4月 1日

研究者等リスト ( 新規、変更)

研究責任者 渡邊 早苗  
 (所属機関名) 西宮すなご医療福祉センター  
 (氏名) 服部 妙香

研究課題名	慢性疾患患者における InBody を用いた体組成測定による栄養状態の評価及び身体的特徴の解明
-------	---

## 研究責任者の所属機関の体制等

- 研究機関として生命・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制・規程がある<sup>\*1</sup>  
 研究機関の長が実施許可の手続きを行うことが可能である<sup>\*2</sup>  
 機関外の倫理審査委員会での審査が可能である  
利益相反委員会が設置されている  
利益相反委員会が設置されていない

研究機関の長または実施医療機関の管理者に利益相反状況を申告した上で、当該者が事実確認を行う。

<sup>\*1</sup> 「生命・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制・規程」とは、適正に研究を行うために必要な組織・人員等の体制及び各種研究に係る規程・手順書（研究実施許可手続き、利益相反管理、重篤な有害事象に対する対応、個人情報管理、試料・情報の管理及び提供、相談窓口の設置等）である（生命・医学系指針第5の2）。

<sup>\*2</sup> 本研究を許可した後、研究機関の長は、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負う。

上記課題の研究において、研究者等の氏名、及び、利益相反に関する確認状況、教育・研修受講状況は以下の通りである。

役割	氏名	所属部署	利益相反状況 <sup>*3</sup>	教育・研修受講状況 <sup>*4</sup>
研究責任者	渡邊 早苗	小児科	確認済	受講済
研究分担者	田中 勝治	小児科	確認済	受講済
研究分担者	服部 妙香	小児科	確認済	受講済
その他、研究者等 (具体的な役割を記載)			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 受講済

その他、研究者等 (具体的な役割を記載)			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 受講済
-------------------------	--	--	------------------------------	------------------------------

- \*3 利益相反状況の確認は、所属機関の利益相反管理の方針に従うこと。  
 利益相反に関する書類は研究代表者がとりまとめて、計画書等に記載し、委員会へ報告する。  
 とりまとめた書類は研究代表者が保管し、委員会が必要とした場合は提出する。
- \*4 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関(学会等を含む。)で開催される研修会の受講、e-learningなどが考えられる。(「生命科学・医学系指針 第4の2の規定」のガイダンス参照)  
 少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けることが望ましい。(「生命科学・医学系指針 第4の2の規定」のガイダンス参照)  
 教育記録は所属機関にて保管し、委員会が必要とした場合は提出する。

記入日 西暦 2022年 4月 1日

研究者等リスト ( 新規、変更)

研究責任者 竹本 潔  
 (所属機関名) 大阪発達総合療育センター  
 (氏名) 竹本 潔

研究課題名	慢性疾患患者における InBody を用いた体組成測定による栄養状態の評価及び身体的特徴の解明
-------	---

## 研究責任者の所属機関の体制等

- 研究機関として生命・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制・規程がある<sup>\*1</sup>  
 研究機関の長が実施許可の手続きを行うことが可能である<sup>\*2</sup>  
 機関外の倫理審査委員会での審査が可能である  
 利益相反委員会が設置されている  
 利益相反委員会が設置されていない

研究機関の長または実施医療機関の管理者に利益相反状況を申告した上で、当該者が事実確認を行う。

<sup>\*1</sup> 「生命・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制・規程」とは、適正に研究を行うために必要な組織・人員等の体制及び各種研究に係る規程・手順書（研究実施許可手続き、利益相反管理、重篤な有害事象に対する対応、個人情報管理、試料・情報の管理及び提供、相談窓口の設置等）である（生命・医学系指針第5の2）。

<sup>\*2</sup> 本研究を許可した後、研究機関の長は、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負う。

上記課題の研究において、研究者等の氏名、及び、利益相反に関する確認状況、教育・研修受講状況は以下の通りである。

役割	氏名	所属部署	利益相反状況 <sup>*3</sup>	教育・研修受講状況 <sup>*4</sup>
研究責任者	竹本 潔	小児科	確認済	受講済
研究分担者	冬木 真規子	小児科	確認済	受講済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 受講済
その他、研究者等 (具体的な役割を記載)			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 受講済



その他、研究者等 (具体的な役割を記載)			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 受講済
-------------------------	--	--	------------------------------	------------------------------

- \*3 利益相反状況の確認は、所属機関の利益相反管理の方針に従うこと。  
 利益相反に関する書類は研究代表者がとりまとめて、計画書等に記載し、委員会へ報告する。  
 とりまとめた書類は研究代表者が保管し、委員会が必要とした場合は提出する。
- \*4 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関(学会等を含む。)で開催される研修会の受講、e-learningなどが考えられる。(「生命科学・医学系指針 第4の2の規定」のガイダンス参照)  
 少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けることが望ましい。(「生命科学・医学系指針 第4の2の規定」のガイダンス参照)  
 教育記録は所属機関にて保管し、委員会が必要とした場合は提出する。