

医療法人社団善仁会 小山記念病院

倫理審査申請書（詳細記載用別紙）

(☒ 新規申請 ・ ☐ 変更申請)

提出日： 2026 年 6 月 11 日

院長 殿

1. 申請者・所属長確認

研究責任者	施設：小山記念病院 所属：消化器内科 職名：病院長 氏名：池田 和穂
所属長	職名：病院長 氏名：池田 和穂（同上）
所属長への報告・了承	本研究の申請については、提出前に所属長へ報告し、了承を得ております。 ☒ はい ☐ いいえ

2. 研究の名称

研究の名称	茨城県の HCV micro elimination goal 達成に資する疫学研究
-------	--

3. 研究の実施体制

本院は、多機関共同研究における共同研究機関として参加し、本院で診療された対象症例の既存診療情報を抽出・加工し、研究代表機関へ提供する。

施設名	役割	所属・職名	氏名	研究における具体的な業務
東京医科大学茨城医療センター	研究責任（代表）者	消化器内科・教授	池上 正	研究全体の統括、データ収集、解析
東京医科大学茨城医療センター	研究分担者	共同研究センター・准教授	宮崎 照雄	データ解析、削除情報等・加工方法情報の管理
神栖済生会総合病院	共同研究機関 研究責任者	消化器内科・顧問	上野 具雄	データ収集
小山記念病院	共同研究機関 研究責任者	消化器内科・病院長	池田 和穂	本院対象症例のデータ収集・提供、研究対象者等からの相談対応

4. 他の倫理審査委員会での審議の有無

該当	☒ 該当有 ☐ 該当無
内容	多機関共同研究であり、研究代表機関である東京医科大学茨城医療センターにおいて倫理審査承認（T2026-0029 2026 年 5 月 27 日） 本院は共同研究機関として、本院倫理委員会に申請する。
一括審査	☐ 一括審査を受ける ☒ 一括審査ではない（参加機関ごとに必要な倫理審査を行う）

5. 研究実施上参照すべき指針等

該当指針	☒ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 ☐ その他（ ）
------	--

6. 研究の区分と方法

A. 人について	☒ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象となる研究 ☒ 人を対象とするが、新たな医療行為・検査・介入を行わない研究 ・観察研究（後方視的研究） ・既存診療情報の二次利用／診療録調査
研究デザイン	既存の診療録情報を用いた多機関共同・後方視的観察研究。C 型肝炎に対して DAA 治療を受けた若年層患者の背景、受診契機、推定感染経路等を記述・解析する。
B. 侵襲について	☒ 無 ☐ 有（内容： ） 理由：既存診療情報のみを用い、研究目的で新たな検査、投薬、面接、質問紙調査等を行わないため。
C. 介入について	☒ 無 ☐ 有 理由：治療方法、検査方法、受診行動、生活習慣等を研究目的で割り付け・制御しないため。
D. 研究登録	☒ 登録なし／該当せず 理由：後方視的観察研究であり、介入を伴う臨床試験ではないため。
E. 補償	☒ 無 理由：侵襲・介入を伴わず、通常診療を超える身体的負担を生じないため。

7. 研究の目的・意義

茨城県内で若年者の HCV 治療件数が多い地域の医療機関を受療した患者背景を調査し、若年者層の感染経路や受診動機を把握する。これにより、地域における感染予防教育、受診促進施策、相談支援体制の改善につながる具体的な指針を提案することを目的とする。また、対照群として治療が充足してきている地域の医療機関である東京医科大学茨城医療センターの受療者についても調査し、比較を行う。

8. 研究対象者

対象施設	東京医科大学茨城医療センター、神栖済生会総合病院、小山記念病院
対象者	2020 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の期間に、上記医療機関で C 型肝炎と診断され、DAA 治療を受けた患者のうち、治療開始時年齢が 70 歳未満のもの。
本院の対象者	小山記念病院で C 型肝炎と診断され DAA 治療を受け、上記選択基準を満たす患者。
対象者数	研究全体：約 100 名。本院対象者数：該当症例を抽出後に確定。 ※提出時に本院の概数が必要な場合は、診療録・処方歴等から事前集計して追記する。
除外基準	特になし。ただし、オプトアウトにより情報利用または情報提供の拒否を申し出た者は除外する。

9. 収集する情報

診療録より、以下の既存診療情報を収集する。

- ・受診した医療機関名
- ・治療開始時年齢、性別

- ・居住地（市区町村レベル）、国籍、職業
- ・初診日
- ・診断契機（健診、献血、他疾患精査など）
- ・受診経路（本人希望、他医療機関からの紹介、他診療科からの紹介、検診など）
- ・既往歴・リスク背景（注射歴、輸血歴、薬物使用歴、刺青、性的接触に関する情報等）
- ・推定感染経路（医療行為、性的接触、注射器共有など）
- ・治療時の肝線維化レベル（慢性肝炎、代償性肝硬変、非代償性肝硬変）
- ・治療前の AST、ALT、血小板数
- ・助成金申請の有無・未使用の場合の理由
- ・治療完遂状況、その後のフォローアップの有無

10. 解析方法

各医療機関で収集した情報を規定の Excel シートに入力し、患者ごとに研究登録番号を設定する。Excel シートはパスワード保護したうえで研究代表機関である東京医科大学茨城医療センターに提供され、統合データベースとして解析する。患者背景、受診契機、推定感染経路について記述統計を行う。年齢群、性別、居住地等による群間比較には χ^2 検定または Fisher の正確確率検定、t 検定または対応するノンパラメトリック検定を用いる。必要に応じて多変量ロジスティック回帰分析、多項ロジスティック回帰分析、多重対応分析等の探索的解析を行う。有意水準は両側 5%とし、統計ソフトウェア（JMP）を用いる。

11. 評価項目

主要評価項目	患者背景についての記述的統計
副次的評価項目	予想される感染経路と受診契機の関連
探索的評価項目	若年 C 型肝炎患者のリスク背景のパターン、年齢群・性別・居住地等による差異

12. 研究期間

研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日
------	------------------------------

13. インフォームド・コンセント／情報公開

本研究は既存診療情報のみを用いる後方視的研究であり、対象者の多くは地域のかかりつけ医療機関へ戻っている、転出している、または通院を中断している可能性があるため、個別の文書同意および口頭同意を取得することは困難である。したがって、研究内容を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、拒否の機会を保障するオプトアウト方式とする。

主研究機関および参加医療機関のホームページ等に、研究の目的、利用する情報項目、情報提供機関、研究責任者、情報管理責任者、拒否申出の方法等を公開する。研究対象者または代理人から情報利用・提供停止の申し出があった場合には、原則として当該対象者の情報を解析対象から除外する。

14. 研究対象者の負担・リスク・利益

本研究は既存情報のみを用いる研究であり、研究対象者に対する新たな身体的負担、検査、治療変更、経済的負担は生じない。研究対象者への直接の利益はない。想定される主なリスクは診療情報漏洩およ

研究実施計画書

(侵襲なし・介入なし)

「研究課題名」

臨床研究実施計画書

【マニュアルの記載・取扱い方法】

- ・黒字：テンプレート部分（ほぼそのまま使用できるもの）
- ・赤字：解説部分（手引きとしての説明であり、研究実施計画書完成時には削除されるもの）
- ・青字：記載例（文章や表の例であり、修飾して使用が可能なもの）

【使用上の注意】

- ・専門外の臨床医や倫理審査委員会委員が参照・査読するため、わかり易く記載してください。
（専門領域のみで通用する用語の使用は避けるか、注釈をつけるなどする）・略語で記載する場合、初出時は略さない形で記載し、()をつけて略語を示してください。
（英略語の場合は発、初出時はフルスペルで記載し、可能な範囲で日本語の訳語も記載してください）

研究責任者：〇〇 〇〇

医療法人社団善仁会小山記念病院

〒314-0030 茨城県鹿嶋市厨五丁目1番地2

Tel：0299-85-1111（内線 ） Fax：0299-85-1112

臨床研究期間：yyyy年mm月 ～ yyyy年mm月

1. 背景

※研究を計画するに至った背景と研究の意義を簡潔に記載（専門外の審査委員にも分かるよう記載することが重要）

※引用文献は「参考文献」に記載

2. 目的

※この研究で何を行いたいのか、何を明らかにしたいのか、研究目的を明確に記載

例)

〇〇〇剤の投与を行った×××病患者を対象に診療録調査を行い、〇〇〇剤の安全性および有用性を検討する。

3. 方法

※研究方法の具体的な内容について記載。

※多機関共同研究の場合や、解析を依頼する場合など外部機関に血液や情報を提供する場合はその具体的な内容も記載

※前向き観察研究の場合は、検査回数や実施時期を記載（検査が多い場合は表などを使用）

3.1. 研究デザイン

例 1)

小山記念病院での施設内研究：後ろ向き観察研究

3.2. 選択基準

※研究対象者の対象年齢を記載

例)

小山記念病院において、yyyy 年 mm 月から yyyy 年 mm 月までの期間に〇〇〇剤の投薬をうけた 18 歳以上の×××病患者。

例)

①

②

③

・・・

3.3. 除外基準

以下の患者を除外する。

例)

①

②

③

・・・

3.4 調査項目

診療録を用いて下記の調査項目を収集する。

例)

患者背景	年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、薬歴、嗜好品、家族歴
生理学的検査値	身長、体重、BMI、血糖
血液学的検査値	白血球数、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画
生化学的検査値	アルブミン、A/G、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP

3.5. 主要評価項目

例)

〇〇〇剤の投与を行った×××病患者の初回投与時の副作用の有無

3.6. 副次評価項目

※主要評価項目以外に重要な項目があれば記載

4. 統計的事項

4.1. 目標症例数

○症例

例)

研究期間内の小山記念病院における症例の数から目標症例数を決定した。

例)

〇〇〇の副作用発現率を 20%として、検出力 80%、有意差を 5%とするとして、〇〇〇群および◇◇◇群で xx 組のケース・コントロールのセットを必要とした。

※研究途中で対象者数を増やす必要が生じた場合は、変更申請を行うこと。

4.2. 統計解析の方法

例)

2 群間の割合の比較には Pearson のカイ 2 乗検定を用いる。

2 群間の平均値の比較には t 検定を用いる。

5. 研究対象者に生じる負担、予測される危険性および利益

5.1. 負担、予測される危険性

例)

本研究は診療録から情報を抽出し解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担および危険性はない。

5.2. 予測される利益

例)

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

5.3. 健康被害が生じた場合の補償

例)

本研究は既存の診療情報、試料のみを対象とするため、研究対象者に健康被害が生じることはなく、従って補償もない。

6. 研究期間

調査データ該当期間：yyyy 年 mm 月～yyyy 年 mm 月までの情報を調査対象とする

研究期間：施設長の許可日～yyyy 年 dd 月 mm 日

7. 倫理的事項

7.1. 遵守すべき諸規定

本研究はヘルシンキ宣言、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て行う。

7.2. 倫理委員会での承認と研究実施の許可

本研究は研究倫理委員会承認を受け、施設長の許可を得た後に開始をする。

7.3. インフォームド・コンセント

例)「オプトアウト」の場合

本研究は既存の診療情報と既存試料を用いて解析を行う観察研究であり改めてインフォームド・コンセントを受けることが困難であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行わない。但し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で示されている「インフォームド・コンセントを受けない場合において当該研究の実施について公開すべき事項」の公開と被験者または代諾者に研究参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

例)「適切な同意」の場合

本研究は新たに要配慮個人情報を含む情報を取得して実施を行う研究であり、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないため「適切な同意」を行う。

※「適切な同意」は侵襲を伴わない、介入を行わないアンケート、インタビュー、観察等により研究に用いられる情報を収集する研究などが想定されている。

※「適切な同意」を受ける場合は、試料・情報の利用目的、同意撤回が可能であることなど、研究対象者が同意について判断するために必要な事項を適切な方法で明示する必要がある。

※「適切な同意」…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の方法があげられる。

例) 文書同意の場合

本研究は、研究目的で人体から採取された試料・情報を用い、その採取のため、以下の手順により同意を取得する。

研究責任者又は研究分担者は、倫理委員会で承認の得られた説明文書を用いて十分な説明を行い、研究対象者（代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ）の自由意思による同意を文書で取得する。研究責任者は、研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に継続して参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理委員会の承認を得て説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得ることとする。

※誰が、どのような場面で同意を取得するのかわかるように、具体的な方法を記載

7.4. 個人情報の保護

例) 当機関外にデータを送付しない場合

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができる情報（氏名、住所、電話番号など）を削除し、研究対象者に符号もしくは番号を付与する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。

例) 当該機関外にデータを送付する場合

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができる情報（氏名、住所、電話番号など）を削除し、研究対象者に符号もしくは番号を付与する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。当研究で得た試料・情報を共同研究機関〇〇へ提供する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などのあらゆる個人情報が院外に漏えいしないよう十分な安全管理措置を講じる。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。

例) 試料・情報の提供を受ける場合

本研究においては、●●大学病院、●●病院から小山記念病院に、本研究計画書で定めた試料・情報の提供を受ける。試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報（氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等）を含まないように管理する。提供を受ける際は、提供元の手続きを確認する。

8. 研究費用および補償

8.1. スポンサーおよび利益相反

※研究の主たる資金源と発生する利益相反について記載する。特に記載すべき財政上の関係が存在しない場合には「記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない」と記載する。

※臨床研究を実施する場合には倫理委員会への研究申請に先立ち、利益相反委員会への申請が必要です。

例) 当院単施設 / 資金提供等なしの場合

本研究の資金は〇〇室の研究費を用いる。研究に関する利益相反は、小山記念病院倫理審査委員会での審査を受け適切に管理される。

例) 当院単施設 / 資金提供等ありの場合

本研究の遂行のため△△製薬株式会社より研究費（もしくは研究助成金）の提供を受けているが、△△製薬株式会社は本研究の遂行には一切関与していない。また、研究資金については北里大学利益相反委員会に申告した上で適切に管理されており、研究者は個人的な利益等のためにその専門的な判断を曲げるようなことはない。

8.2. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

例)

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。本研究に参加することによる謝礼はない

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

※保管期間・保管する際の個人情報・保管期間、具体的な廃棄の方法を記載

例)

本研究で得た試料・情報等は、原則として研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで施錠可能な場所（〇〇）で保管する。

試料等は院内の手順に従って適切に廃棄し、情報等の紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄する。電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄し、パソコン内のファイルは再現できない形で完全に削除する。

研究で得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表される。

例) 同意を受ける時点では特定されない将来の研究についての記載

本研究で得られた情報を将来別の研究に用いる際は、改めて倫理委員会に研究計画書を提出し倫理委員会の承認を得る。

現段階で想定しうる将来の研究とは〇〇〇〇～、となる。

将来の研究について倫理委員会の承認を得た後にオプトアウト資料を掲示し研究対象者等が同意を撤回できる機会を設ける。

※研究対象者から取得された情報について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され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を記載

※「オプトアウト」とは研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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になり、文書同意とは異なる。

※想定される内容：将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、研究の方法、研究対象者に生じる負担・予測されるリスク及び利益、試料・情報の保管及び廃棄の方法、利益相反状況他の研究機関への提供の目的及び提供される可能性のある研究機関の名称など

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は研究の進捗状況、終了報告等を文書により倫理委員会及び研究機関の長に報告する。

11. 知的財産権、所有権の帰属先

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があるが、その権利は小山記念病院に帰属する。

12. 研究施体制

本研究は、次のメンバーからなる研究組織により計画、実施する。

	氏名	所属	分担項目
研究責任者	〇〇〇〇		
研究分担者	××××		
	△△△△		
	◇◇◇◇		

共同研究機関

	氏名	所属	分担項目
研究責任者	〇〇〇〇		
研究分担者	××××		
	△△△△		
	◇◇◇◇		

連絡先

担当者氏名	
名称	
住所	
電話	

13. 試料・情報の授受に関する記録

① 試料・情報の授受に関する記録の媒体

研究計画書別紙（試料・情報の授受に関する記録）を作成し、「試料・情報の授受に関する記録」の媒体とする。

② 作成時期

研究計画書を作成する際に別紙として作成する。

③ 保存方法

研究計画書別紙を「試料・情報の授受に関する記録」として保管する。

（提供を行う場合；試料等を提供してから3年、提供を受ける場合；研究終了から5年）

※研究計画書別紙（試料・情報の授受に関する記録）を作成し本研究計画書と共に研究倫理委員会に申請をすること

14. 参考文献

医療法人社団善仁会 小山記念病院
倫理審査申請書(詳細記載用別紙) (新規申請・変更申請)

(西暦) 年 月 日

院長 殿

研究責任者	施設:
	所属:
	職名:
	氏名:
所属長	職名:
	氏名:

下記研究を実施いたしたく、倫理審査を申請します。

本研究の申請については、提出前に所属長に報告し了解を得ております。 ☐ はい ☐ いいえ

研究の名称

※1 研究責任者、研究責任者以外のすべて研究者等(いわゆる研究分担者)の氏名、所属、および各人の役割を記載します。

多機関共同研究の場合、研究代表者の氏名と所属、各共同研究機関の研究責任者を含む研究者等の氏名、所属、役割を明記すること。

※2 研究事務局、データセンター等、研究の外部委託先を設置する場合はその体制

※3 個人情報等の管理や匿名化についての責任者をおく場合はその詳細

研究の実施体制

☐ 該当有(倫理審査委員会名、審議日等を記載し、申請書一式(研究計画書を含む)と結果通知書(写)を添付のこと。)

()

☐ 該当無

他の倫理審査委員会での審議の有無

※ここで求められている記載は、例えば以下のような状況を想定しています。

①他の研究機関ですでに倫理審査を受けて実施している研究が存在し、そのデータを2次利用して本学で研究を行う。

②多機関共同研究に該当する研究であるが、倫理審査は一括審査ではなく、従来の各参加機関における個別の倫理審査委員会での審査を行う。

③その他状況に応じて。(迷う場合は事前に倫理審査委員会に相談してください。)

(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定義されている)多機関共同研究	☐ 該当無 ☐ 該当有 倫理審査は ☐ 一括審査ではない ⇒従来の通り各参加機関における個別の倫理審査委員会での審査となります。 ☐ 一括審査を受ける
--	--

当該研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の下で実施される研究なのか、他の指針の下で実施される研究なのかの確認。

医療・福祉の領域ではおそらく「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が一番厳しい倫理指針になるが、研究によっては上記指針以外の指針の下で実施されるものも存在する。

(参考)

「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理

解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

研究実施上参照すべき指針等

☐ ①「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

☐ ②その他

指針等名:()

上記指針を参照できる(指針本文のコピー(もしくは web サイトの URL 情報)を提出

A. 介入について

「介入」とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。

☐ ①介入を行わない研究である

☐ 観察調査(横断研究、コホート研究、症例対照研究など)

☐ 症例報告

☐ 既存データの2次解析

☐ その他()

☐ ②介入を行う研究である

《介入の種類》

☐ 医薬・医療機器の介入

☐ 上記以外の介入

研究の区分と方法

《介入のデザイン》

☐ 並行群間ランダム化比較試験

☐ クロスオーバー試験

☐ 介入前後比較試験

☐ その他()

臨床研究へのご協力をお願い

－ 既存の診療情報を用いた後方視的研究に関する情報公開（オプトアウト） －

小山記念病院では、下記の臨床研究について、小山記念病院倫理審査委員会の審査を受け、院長の許可のもと実施いたします。本研究は、東京医科大学茨城医療センターを主研究機関とする多機関共同研究であり、当院は共同研究機関として診療情報の収集および提供を行います。

この研究の実施にあたって、患者さんに新たな負担（費用や検査など）が生じることはありません。また、個人が特定されることのないよう、個人情報およびプライバシーの保護には十分配慮して実施します。

この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、またはご自身のカルテ情報を研究に利用・提供することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究への不参加を申し出られた場合でも、診療上の不利益が生じることはありません。なお、ご連絡がない場合には、本研究への情報利用・提供についてご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。

【研究名称】

茨城県の HCV micro elimination goal 到達に資する疫学研究

【研究の背景】

C 型肝炎は、2014 年に経口剤のみを用いたインターフェロンフリー治療（Direct Antiviral Agents : DAAs）が開始されて以降、治療成績が大きく向上し、患者数も減少してきました。世界的にも、WHO は 2030 年までにウイルス肝炎を公衆衛生上の脅威として排除することを目標に掲げ、各国で取り組みが進められています。

一方で、我が国は 2030 年までの目標達成について、国際的な予測では「not on track」と評価されており、その理由の一つとして、若年層や感染リスクの高い背景を有する集団への実態把握と対策が十分ではない可能性が指摘されています。茨城県内では、C 型肝炎治療を受ける患者数が年々減少している一方、鹿行地域など一部の地域では、若年層の治療例が比較的多いことが示唆されています。

そこで本研究では、鹿行地域を含む茨城県内の医療機関で C 型肝炎に対する DAA 治療を受けた患者さんの背景を調査し、感染経路、受診契機、治療状況などを明らかにすることで、地域における感染予防教育、受診促進施策、相談支援体制の改善につながる資料を得ることを目指します。

【研究の目的】

本研究は、診療録に記録された既存の診療情報を用いて、C 型肝炎患者さんの背景、受診契機、推定感染経路、治療状況などを解析する後方視的観察研究です。茨城県内で若年者の HCV 治療件数が多い地域の医療機関を受療した患者さんの背景を把握し、感染予防教育、受診促進施策、相談支援体制の改善につながる具体的な指針を検討することを目的としています。

【研究の方法】

●対象となる方

施設名	小山記念病院
診療科名	消化器内科
対象となる期間	2020 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日まで
研究対象者となる基準	上記期間に小山記念病院で C 型肝炎と診断され、DAA 治療を受けた患者さん

	のうち、治療開始時年齢が 60 歳以下の方
除外基準	特に除外基準はありません。ただし、この文書を読んで情報の利用・提供を希望されない旨を申し出られた方は除外します。

●研究期間

研究期間	研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日
------	----------------------------

●利用するカルテ情報

当院の電子カルテに記録された以下の診療情報を、本研究に利用します。

- ・受診した医療機関名
- ・治療開始時年齢、性別、居住地（市区町村レベル）、国籍、職業
- ・初診日、診断契機（健診、献血、他疾患精査など）、受診経路（本人希望、他医療機関からの紹介、他診療科からの紹介、検診など）
- ・既往歴（注射歴、輸血歴、薬物使用歴、刺青、性的嗜好など）
- ・推定感染経路（医療行為、性的接触、注射器共有など）
- ・治療時の肝線維化レベル（慢性肝炎、代償性肝硬変、非代償性肝硬変）
- ・治療前の AST、ALT、血小板数
- ・助成金申請の有無および未使用の場合の理由
- ・治療完遂状況、その後のフォローアップの有無

これらの情報を用いて、患者背景、受診契機、推定感染経路などについて記述統計および必要な統計解析を行います。

●利用または提供を開始する予定日

小山記念病院倫理審査委員会の承認および院長の許可を受け、研究情報を公開した後に、電子カルテからの情報収集を開始します。収集した情報は、当院内で個人を直接識別できる情報を削除し、研究登録番号を付したうえで、主研究機関である東京医科大学茨城医療センターへ提供します。

[情報の管理]

本研究で用いる情報は、直ちに個人が判別できる情報を含まないように加工します。氏名、患者 ID など個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換えます。研究登録番号に対応する情報および加工方法に関する情報は、当院の研究責任者の管理のもと、施錠可能な場所またはパスワードで保護された電子情報として適切に保管します。

当院で加工された情報は、パスワード等で保護した状態で、主研究機関である東京医科大学茨城医療センターへ提供します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または関連規程で定められた期限のうち最も遅い日までとします。情報提供に関する記録は、提供を行った日から 3 年を経過した日まで保管します。

施設名	小山記念病院
病院長氏名	池田 和穂
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	池田 和穂
情報の管理者名	池田 和穂、根本 香織、高階 紀世
情報の提供先	東京医科大学茨城医療センター（主研究機関）

[研究の実施体制]

●研究責任（代表）者

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科・職名・氏名	消化器内科 教授 池上 正
研究における役割	研究全体の統括、データ収集、解析、論文執筆

●共同研究機関

施設名	役割	氏名	研究における具体的な業務
東京医科大学茨城医療センター	研究責任者	池上 正	データ収集、解析、論文執筆
東京医科大学茨城医療センター	研究分担者	宮崎 照雄	データ解析
神栖済生会総合病院	研究責任者	上野 具雄	データ収集
神栖済生会総合病院	研究分担者	山本 佳美	データ収集
小山記念病院	研究責任者	池田 和穂	データ収集
小山記念病院	研究分担者	根本 香織 高階 紀世	データ収集

[研究対象者の負担・リスク・利益]

本研究は、通常診療で得られた既存の診療情報のみを用いる研究であり、患者さんに新たな検査、治療、費用負担は生じません。研究対象者に直接の利益はありませんが、研究成果は地域におけるC型肝炎対策や受診支援体制の改善に役立つ可能性があります。情報漏えい等のリスクに対しては、個人を識別できる情報を削除し、適切な情報管理を行うことで最小化します。

[研究結果の公表]

研究成果は、個人が特定されない形で、学会発表、論文発表、研究班会議等により公表する予定です。

[研究対象者の経済的負担または謝礼]

本研究は既存の診療情報を用いる研究であるため、患者さんに新たな経済的負担は生じません。また、謝礼はありません。

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで、研究対象者となることを希望されない場合、または研究の内容について詳しくお知りになりたい場合は、下記までご連絡ください。

施設名	小山記念病院
所在地	〒314-0030 茨城県鹿嶋市厨 5-1-2
担当者名	池田 和穂
診療科（部署）	消化器内科
電話番号	0299-85-1111
受付日時	平日 9：00～16：00

審査結果通知書

2026年05月27日

研究責任者
施設 東京医科大学茨城医療センター
所属 消化器内科
職名 教授
氏名 池上 正

東京医科大学医学倫理審査委員会
(押印省略)

医学倫理審査委員会では審査した結果を下記のとおり通知いたします

記

承認番号	T2026-0029
研究名称	茨城県のHCV micro elimination goal到達に資する疫学研究
審査事項	☒ 研究の新規申請 ☐ 研究の変更申請 ☐ 重篤な有害事象の報告 ☐ その他 ()
審査区分	☐ 通常審査 ☒ 書面審査 ☐ その他
審査日	2026年05月26日
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査 ☐ 停止 (研究の継続には更なる説明が必要) ☐ 中止 (研究の継続は適当でない)
「承認」以外 の場合の理由 等	
備考	

※本学が代表となる多機関共同研究の場合、一括審査・個別審査に関わらず共同研究機関の長の許可を書面にて取得してください。許可取得後は倫理審査申請システムのその他報告から実施許可状況報告書と共同研究機関の実施許可書を提出してください。

委員リスト

[illegible]

- ・性別：男/女を記載
- ・構成要件：以下の番号を記載
 - 1 医学・医療の専門家等の自然科学の有識者
 - 2 倫理学・法学の専門家等の人文・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：以下の記号を記載
 - 出席し、かつ当該研究等に関与しない委員
 - 一 出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員
 - × 欠席した委員
 - * 書面審査のため出欠は該当せず
- ・以下の要件を確認し☑する
 - ☐5名以上出席している
 - ☒委員会設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている

作成日

2025/11/15

版数

1.0

研究計画書

研究名称

茨城県の HCV micro elimination goal 到達に資する疫学研究

研究責任（代表）者

池上 正

施設名	茨城医療センター
診療科（部署）名	消化器内科
連絡先	029-887-1161, ikegamit@tokyo-med.ac.jp

目次

1. 研究の背景と根拠.....	2
2. 研究の目的および意義.....	3
3. 研究対象者.....	3
4. 研究の方法.....	4
5. 研究期間.....	5
6. インフォームド・コンセント.....	5
7. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価ならびに当該負担およびリスクを最小化する対策.....	6
8. 個人情報等の取り扱い、情報の保管および廃棄方法.....	7
9. 研究機関の長への報告内容および方法.....	7
10. 研究の資金源等および利益相反.....	8
11. 研究に関する情報公開の方法.....	8
12. 研究により得られた結果等の取り扱い.....	8
13. 研究対象者の経済的負担または謝礼.....	8
14. 研究に関する業務委託について.....	8
15. 取得された情報を将来の研究のために用いる、または他の研究機関に提供する際の手続き.....	8
16. モニタリングと監査.....	9
17. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応.....	9
18. 研究の実施体制.....	9
19. 参考文献.....	10

1. 研究の背景と根拠

過去に我が国の国民病とも呼ばれた C 型肝炎は 2014 年に我が国で経口剤のみを用いたいわゆるインターフェロンフリー治療(Direct Antiviral Agents; DAAs)が開始されて以来、劇的に減少している。これらの薬剤の登場を背景に、世界的にも、健康上の大きな脅威として認識されるウイルス肝炎を 2030 年度までに elimination する、という目標を WHO が提唱し、現在も各国で様々な取り組みが行われている。輸血後感染や予防接種など、医療機関を介した感染が多かった我が国では、2009 年に肝炎対策基本法が施行され、早くからこの問題に取り組んできた。これらのアクションがあるが故に、我が国が C 型肝炎については、2030 年の WHO のゴールに到達するのは明白であると考えられていた。ところが 2022 年に発表されたゴール到達への予測(Polaris Observatory)では、我が国は not on track、2030 年までのゴール達成は困難な国とみなされてしまっている。この理由の一つとして挙げられるのは、多くの国で HCV の感染源となっている薬物注射使用者(Person who uses drugs; PWUD)への対策が全く我が国では取り上げられていないことである。他国ではこれらの集団への対応は公衆衛生上の課題として取り上げられているのに対し、我が国ではそもそも汚染された輸血や血液製剤の使用の結果ウイルス肝炎に感染し肝硬変や肝がんで苦しんできた患者や、それを個々に診療してきた医療者側からの切実な要望として基本施策が構築されてきた背景があり、臨床の間ではこの問題に対して正面から向き合うことはなかった。しかし現在までに治療を受けてきた多くの患者の中には、明らかに薬物注射の使用、あるいは使用歴をもつものがあり、決してこのグループの患者に関わってこなかった、というわけではない。

現在高額な抗ウイルス療法を受けるために、多くの患者は公的助成給付の申請を行なって処方を受けている。このデータは県が保有しており、治療を受けた患者の年齢や居住地、治療を受ける医療機関などについては把握ができています。各自治体において健康増進事業に基づいて 40 歳で行われるいわゆる節目検診、あるいはそれ以外の節目外検診のデータを用いて推定した患者数と比較すると、感染者の多くは現在の 60~80 歳代であり (HCV のスクリーニングが始まる以前の輸血、使い捨ての注射針・注射器が十分普及していなかった時代に医療行為を受けた可能性のある世代)、このグループの抗ウイルス療法の受療率は相当マッチしてきており、治療数ではおそらく WHO のゴール (治療必要者のうち 80%以上) に到達していると予測される。残っているのは超高齢者群と若年者層であり、超高齢者については、実際の陽性者数をトラッキングすることが難しいことや、今後自然減が予想され、医療経済的なメリットが乏しいのに対し、若年者については、感染者数は少ないものの、放置すると今後肝硬変・肝がんを発症する可能性が高く将来的な医療費増加につながりうること、また我が国に残っている感染源を減少させていくという公衆衛生的な意味でも取り組むべき価値がより高い。我々が 2019 年に行なったアンケート調査では、当時 HCV に対して DAA 治療を受けた 60 歳以下のグループのうちの 40%近くが、薬物注射歴や刺青、あるいはパートナー間感染などリスクの高い行為

で感染していることが明らかになっており、これらのグループに対して積極的に検査受検や治療を促すことは意義が大きい。

我々が行なってきた別の調査によれば、茨城県内では2014年のDAA導入以来多くの患者が治療を受け、現在治療を受ける患者は年毎に減少しているが、この減少程度が少ない自治体があることが判明している。茨城県の太平洋岸に位置するK市であり、大規模な工業地帯が隣接しており、若年者層の流出入が継続している地域でもある。特にこのエリアでは若年者で治療を受ける者が多く、千葉県や東京都内で治療を受けるものがある一方で、60~70%のものは同市内の医療機関で治療を受けていることが判明している。一方、助成金申請のデータからは拾えない集団（生活保護やマル福受給者など）が相当する存在すると考えられ、医療機関でのリアルワールドデータを把握することは意義がある。

これらの背景から、茨城県においてHCVのmicro-eliminationを目指すために、若年者の集積する地域の患者背景を調査することとし、対象となりうる複数の医療機関に協力を呼びかけて疫学研究を行うことを発想した。

2. 研究の目的および意義

観察研究は主に診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性および疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ること等を目的とした研究である。

本研究における目的および意義は以下のとおりである。

茨城県内で若年者のHCV治療の件数が多い自治体の医療機関を受療した患者の背景について疫学調査を行い、若年者層の感染経路や受診動機を把握することで、地域における感染予防教育、受診促進施策、相談支援体制の改善につながる具体的な指針を提案できる。また、対照群として、治療が充足してきている地域の医療機関として東京医科大学茨城医療センターの受療者についても調査を行い、比較を行う。

3. 研究対象者

(施設名、診療科名の不要な枠とこのコメントは削除してください)

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	消化器内科

対象とする期間	2019年4月1日～2024年12月31日まで
---------	-------------------------

対象者数	約 100 名
対象者数の設定根拠	該当する医療機関で 2019 年以降に HCV に対する DAA 治療を受けた患者数の記録に基づく

対象者のうち、下記の選択基準を満たし、かつ除外基準を満たさない症例を対象とする。

選択基準

2020 年 1 月～2025 年 12 月の期間に、東京医科大学茨城医療センター、神栖済生会病院並びに小山記念病院で C 型肝炎と診断され DAA 治療を受けた患者のうち、治療開始時年齢が 60 歳以下のもの

除外基準

特になし。オプトアウトで情報提供について同意を拒否したものを除く。

4. 研究の方法

診療録より下記の項目に関する該当患者の診療情報を収集し、臨床的な特性および疾患の診断法・治療・安全性等を解析する。診療録より該当患者の診療情報を抽出する場合は、患者毎に研究登録番号を新たに設定する。研究登録番号に紐づけられた解析対象症例の情報を抽出してデータベースを別途作成し解析を行う。

収集する情報

受診した医療機関名、治療開始時年齢、性別、居住地（市区町村レベル）、国籍、職業、初診日、診断契機（健診、献血、他疾患精査など）、受診経路（本人希望、他医療機関からの紹介、他診療科からの紹介、検診など）、既往歴（注射歴、輸血歴、薬物使用歴、刺青、性的嗜好など）、推定感染経路（医療行為、性的接触、注射器共有など）、治療時の肝線維化レベル（慢性肝炎、代償性肝硬変、非代償性肝硬変）（治療前の AST, ALT, 血小板数）、助成金申請の有無・未使用の場合の理由、治療完遂状況、その後のフォローアップの有無

解析方法

上記の情報を各医療機関で収集し、規定のエクセルシートに入力する。それぞれの患者に対しては、各医療機関で研究登録番号を設定し、これに紐づける。エクセルシートはパスワードがかかった状態で主研究機関である東京医大茨城医療センターに転送され、統合される。

患者背景および受診契機・推定感染経路について記述統計を行う。

年齢群・性別・居住地等による群間比較には χ^2 検定または Fisher の正確確率検定, t 検定または対応するノンパラメトリック検定 (Mann-Whitney U 検定, Kruskal-Wallis 検定) を用いる。

受診契機 (健診・献血由来／その他) や推定感染経路 (医療行為関連／非関連) に関連する因子を検討するため, 多変量ロジスティック回帰分析を行う。

必要に応じて, 多項ロジスティック回帰分析や探索的解析 (多重対応分析等) を用いて, 若年 C 型肝炎患者のリスク背景のパターンを検討する。

有意水準は両側 5% とし, 統計ソフトウェア (JMP) を用いて解析を行う。

主要評価項目 (プライマリー・エンドポイント)

患者背景についての記述的統計

副次的評価項目 (セカンダリー・エンドポイント)

予想される感染経路と受診契機の関連

探索的評価項目

--

その他の特記事項

--

5. 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027 年 3 月 31 日

6. 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」(以下「指針」) では、「研究者が研究を実施しようとするときは、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない」と定められている。

本研究は東京医科大学において既存情報のみを用いる研究であり、インフォームド・コンセントを受けることが困難、さらに口頭によるインフォームド・コンセントも困難であるため、研究の内容についての情報を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、拒否の機会を設ける。

インフォームド・コンセントを受けることが困難、さらに口頭によるインフォームド・コンセントも困難である理由は以下のとおりである。

治療を受けた患者のほとんどは、地域のかかりつけ医療機関に戻って診療されている、あるいは他地域へ転出している、通院を中断していることが多く、個別にインフォームド・コンセントを受けることが困難な状況にある。

本研究において研究対象者の権利利益を不当に侵害する恐れがない理由は以下のとおりである。

既存診療情報を匿名化して利用する後方視的研究であり、個人情報の特定は行わないこと、また研究者への新たな介入・侵襲行為は行わないため。

以下の①～⑩の内容のうち必要な情報（単一施設の場合は①～③⑦～⑩、複数施設の場合は①～⑥⑨⑩）を各病院のホームページに公開する。

- ① 情報の利用目的および利用方法
- ② 利用し、又は提供する情報の項目
- ③ 利用又は提供を開始する日
- ④ 情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名
- ⑤ 提供する情報の取得方法
- ⑥ 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所属機関の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑨ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること
- ⑩ 研究対象者等の求めを受け付ける方法

研究対象者が容易に知り得る状態に置く方法は以下のとおりである。

主研究機関のホームページ、並びに参加医療機関のホームページに研究内容を掲示し、研究対象者への周知を図る。

以上の手続きによって研究対象者が拒否できる機会を保障し、対象者やその関係者から相談があった場合には、原則として研究責任者が対応にあたる。

7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策

本研究は既存情報のみを用いた研究であり、研究対象者に対する身体的負担並びにリスク

はない。研究対象者に直接の利益はない。

研究を実施する過程で生じる診療情報漏洩のリスクに対しては、以下に示すような方法で管理し情報漏洩を防止する。

8. 個人情報等の取り扱い、情報の保管および廃棄方法

解析用データベースを作成する際には、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工する。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える。研究登録番号は復元することのできる規則性を有しない方法によって作成する。削除情報等並びに加工方法情報は施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管する。各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付する。

提供記録の保管期限は提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日とする。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	宮崎 照雄
削除情報等並びに加工方法情報の管理場所	共同研究センター内の PC
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	池上 正
情報の管理場所	消化器内科医局の PC

情報および削除情報等並びに加工方法情報は研究が終了した後、論文発表されたデータの検証が求められる場合に備えて保存し、廃棄する場合は個人情報の取り扱いに十分配慮して（データ消去ソフトの利用等により）廃棄する。

情報の保管期限は指針で定められた期限（研究終了について報告された日から 5 年または最終の公表について報告された日から 3 年のどちらか遅い方）、または「東京医科大学教職員等の研究活動に係る不正行為等に関する規程」で定められた期限（電子情報は当該研究成果の発表後 10 年間、紙媒体資料は当該研究成果の発表後 5 年間）のいずれか遅い日とする。

9. 研究機関の長への報告内容および方法

研究責任（代表）者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したがって、研究期間が 1 年を超える場合には、年 1 回以上の定期報告を行う。

研究の終了・中止、その他報告が必要な事項が発生した場合も、学長と医学倫理審査委員

会へ報告する。終了の報告を行う際には研究結果の概要を文書又は電磁的方法で提出する。

10. 研究の資金源等および利益相反

本研究は診療録にある既存情報のみを検討するもので、以下の資金を用いる。これ以外の特定の研究資金はない。

資金源の名称	東京医科大学茨城医療センター消化器内科研究費
--------	------------------------

研究者の利益相反は、その有無にかかわらず研究者自身が、大学が管轄する利益相反マネジメントのルールに従い報告する。本研究に関する利益相反は以下のとおりである。

利益相反	本研究に関して、開示すべき利益相反はない。
------	-----------------------

11. 研究に関する情報公開の方法

研究結果の公表は研究責任者、研究分担者の協議に基づいて決められた発表者が、論文または学会発表の形で実施する。すべての共著者は発表前に内容を確認し合意する。

発表予定の学会名	日本肝臓学会総会
発表予定の雑誌名	未定
その他の発表予定	厚労省疫学班会議

12. 研究により得られた結果等の取り扱い

本研究は後方視的に既存情報を収集して行うものであり、研究の精度や確実性に限界がある。既存情報から研究対象者、その血縁者等の生命に重大な影響を与える研究結果が判明することは想定しにくいため、研究結果等の説明は行わない方針とする。

13. 研究対象者の経済的負担または謝礼

本研究は診療記録の既存情報を用いた観察研究であるため、研究対象者に新たな経済的負担は生じない。また研究対象者への謝礼はない。

14. 研究に関する業務委託について

この研究に関する業務委託は行わない。

15. 取得された情報を将来の研究のために用いる、または他の研究機関に提供する際の手続き

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針では、同意を受ける時点で特定されなかった研究への情報の利用は、想定される情報の利用目的を可能な限り説明した場合に限定している。一方、本研究はインフォームド・コンセントの簡略化を行った上で、診療記録の既存情報を用いる研究である。したがって、取得の時点で想定されない目的での利用

を行うことはできない。上述のような目的が特定された場合には新規の研究計画として立ち上げて実施する。

16. モニタリングと監査

モニタリング：実施しない

監査：実施しない

17. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	池上 正
診療科（部署）	消化器内科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9：00～16：00

18. 研究の実施体制

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	消化器内科	教授	池上 正

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	教授	池上 正	データ収集、解析
研究分担者	共同研究センター	准教授	宮崎照雄	データ解析、

施設名	神栖済生会総合病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	顧問	上野 具雄	データ収集
研究分担者	栄養科	管理栄養士	山本 佳美	データ収集

		養士		
--	--	----	--	--

施設名	小山記念病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	病院長	池田 和穂	データ収集
研究分担者	医療秘書課	医師事務	根本 香織 高階 紀世	データ収集

19. 参考文献

令和6年度 疫学班報告書
