

研 究 計 画 書

1. 研究の名称

消化管疾患に対するOver-The-Scope Clipの有効性と安全性に関する多施設共同後向き研究

2. 研究の実施体制

本研究は多施設による観察研究であり、以下は本学の研究責任者、研究者である。

研究責任者：京都府立医科大学 消化器内科学 学内講師 土肥 統

研究担当者：京都府立医科大学 消化器内科学 教授 伊藤義人

京都府立医科大学 消化器内科学 病院助教 石田紹敬

京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 福井勇人

個人情報管理者：京都府立医科大学 消化器内科学 学内講師 土肥統

研究代表者：京都府立医科大学 消化器内科学 学内講師 土肥統

事務局責任者：京都府立医科大学 消化器内科学 学内講師 土肥統

事務局・データセンター：研究実施担当者：福井勇人

京都府立医科大学 消化器内科

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465

電話番号 075-251-5519

E-mail: h-fukui@koto.kpu-m.ac.jp

共同研究機関・研究責任者：

香川大学 消化器・神経内科 小原英幹

高知赤十字病院 消化器内科 内多訓久

埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 田島知明

多根総合病院 消化器内科 浅井哲

研究資料は個人情報保護のため、個人が特定できない施設番号などを用いて収集する。収集したデータは事務局担当者が責任を持って管理する。各機関での施設内倫理審査委員会の審査を経ることとする。

3. 目的及び意義並びにその科学的合理性の根拠

<目的>

本研究は消化管疾患に対するOver-The-Scope Clip (OTSC)の有効性と安全性について本学を含めた多施設で、後向きに検討することである。

<意義>

消化管疾患に対するOTSCの有効性と安全性を多施設で後向きに検討することで現在のOTSC使用の妥当性が評価できる。また改善すべき問題点があれば、今後の診断法や治療法に役立つことが期待される。

<科学的合理性の根拠>

これまでの消化器内視鏡の技術では、消化管の難治性出血、穿孔、瘻孔、術後縫合不全に対する救済治療は困難とされ、主に外科手術が選択されてきた。しかしながら、耐術能が低下した高リスク下での緊急手術は、救命率も十分とは言えない。それゆえ、高齢化社会を迎えた今日を鑑みても、より侵襲度の低い内視鏡的なアプローチでの根治治療が望まれる。2009年より欧米諸国で臨床導入された内視鏡用全層縫合器(OTSC)は、内視鏡用止血クリップなどの既存のデバイスと比較し、消化管壁全層に対し強力な組織把持力を有する特性により、欠損孔を持続的に閉鎖しうる。本邦でも2011年に薬事認可後、その認知度、汎用性に拡がりをみせている。これまでに報告されたOTSCの臨床成績では、把持困難な硬化した組織を有する瘻孔においては課題が残るものの、出血、穿孔、縫合不全には高い臨床的効果を示している。同時に、その高い安全性も示されている(1)。OTSCは、既存の内視鏡治療と外科手術の間に位置付けられ、超低侵襲内視鏡治療の先駆けとなる画期的なデバイスと言える。当院のみならず、多施設における内視鏡治療成績の妥当性を検証すること、また問題点があればそれを明らかにすることが

今後の診療において必要不可欠であることから今回当院を含めた多施設におけるOTSCの有効性と安全性の検討を行い、それらを明らかにすることを目的とした。

1. 西山典子、森宏仁、小原英幹、他. 消化管壁全層縫合器 Over-The-Scope Clip(OTSC)システムの現状と課題

4. 研究の方法及び期間

4.1 期間

研究期間:承認日 ~ 2025年 3月 31日

4.2 研究の方法

(1) 研究のデザイン

多施設後向き観察研究

- ・比較の方法:無対照
- ・介入(診断/治療)の割付方法:介入なし
- ・評価者盲検化の有無:無し

(2) 予定症例数とその設定根拠

- ① 予定症例数:本学150例 全体500例
- ② 設定根拠:研究期間内での治療数として設定した。

(3) 方法

平成23年(2011年)1月1日~令和2年(2020年)12月31日に当院および上記共同研究機関で消化管疾患に対して上下部消化管内視鏡検査・治療を実施した患者のうち、OTSCを使用した患者を対象とし、後向き検討を行う。対象患者の臨床情報、内視鏡所見および画像、病理学的情報を抽出する。抽出された情報は、個人情報情報を消去し匿名化したファイルとする。

①使用する試料・情報等

- ア試料 (内容:)
- イ情報 (内容:診療録、画像記録)
- ウその他 (内容:)

②評価項目

<主要評価項目>

・治療効果:治療成功率、治療時間、治療デバイス

<副次評価項目>

- ・追加治療(OTSCの回数、内視鏡治療(その他デバイス)、手術、経過観察)
- ・偶発症(穿孔・後出血・膿瘍などの感染症・遅発性穿孔・肺炎など)
- ・内視鏡所見:占拠部位(食道、胃、十二指腸、大腸)、肉眼型(隆起型・平坦型・陥凹型)、色調、腫瘍径、画像強調内視鏡・拡大内視鏡所見
- ・病理学的所見:最大腫瘍径、深達度、脈管侵襲(ly、v)、組織型、簇出、滴状浸潤、リンパ節転移、断端

③観察及び評価項目

- ・患者基本情報:性別、治療時年齢、併存疾患、内服歴など

④統計解析の方法

年齢、性別、治療施設、部位、治療法などを含むアウトカムに影響を及ぼす可能性のある背景因子はロジスティック回帰モデルを用いた多変量解析で調整して解析する。

⑤ 研究中止・完了規準

患者からの参加の拒否があった場合。

5. 研究対象者の選定方針

(1) 対象患者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ(3) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(1) 対象患者

当院および上記共同研究施設にて平成23年(2011年)1月1日～令和2年(2020年)12月31日に当院および上記共同研究機関で消化管疾患に対して上下部消化管内視鏡検査・治療を実施した患者のうち、OTSCを使用した患者を対象とする。性別・年齢は問わない。

(2) 選択基準

研究期間内に当院および上記共同研究施設において消化管疾患に対して上下部消化管内視鏡検査・治療を実施した患者のうち、OTSCを使用し、診療録が存在している症例。

(3) 除外基準

研究責任者が被験者として不適当と判断した患者

6. 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

6.1 負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合評価

本研究は診療録にある情報のみを用いて行う研究であり、患者に新たに何らかの協力・負担が生じることはない。

6.2 負担およびリスクを最小化する対策

該当なし。

6.3 研究対象者等に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

本研究は、後向きで行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。

7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容（侵襲を伴う研究の場合）

研究期間内に消化管内視鏡検査を受けた症例について、既存の内視鏡画像及び内視鏡処置のデータを抽出し、検討を行うため、研究対象者が健康被害を被る危険性は全くない。

8. 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（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）

該当なし

9. 有害事象の評価・報告（侵襲を伴う研究の場合）

(1) 有害事象発生時の被験者への対応

該当なし

(2) 重篤な有害事象の報告

該当なし

(3) 重要な有害事象の報告

該当なし

(4) その他の有害事象

該当なし

10. 個人情報等の取り扱い

10.1 本学における個人情報等の有無について

種類	定義	具体例	有無
個人情報	①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	<input checked="" type="checkbox"/> 有
	②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	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	<input type="checkbox"/> 無
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第2の8を参照してください）	<input type="checkbox"/> 有 （具体的 ） <input checked="" type="checkbox"/> 無
要配慮個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取り扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、検診の結果、ゲノム情報等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 （具体的 診療録） <input type="checkbox"/> 無

10.2 匿名化の有無

- ①匿名化する
- ②匿名化しない（理由： ）
- ③その他（具体的に： ）

10.3 匿名化の種類（全ゲノム解析等による個人識別符号が含まれる場合は②及び③には該当しないことに留意してください。）

- ①匿名化
内容：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行うもので、研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を本学で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管するもの。
- ②匿名化（特定の個人が識別することができないものに限る。）
- ③匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
- ④その他（具体的に： ）

10.4 個人情報等の安全管理措置

本試験の参加者の情報は、京都府立医科大学消化器内科内にある事務局内の鍵のかかる部屋の鍵のかかるキャビネットに保管される。データはオフラインで管理された NASに保管、バックアップ体制も整えられている。

11. 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等

11.1 情報の利用について

- 1) 情報の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れること
 - 通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報*）
 - 他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報*）
 - 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）
- 2) 情報の提供について
 - ① 他施設に（提供する 提供しない）
 - ② 他施設から（提供を受ける 提供を受けない）

11.2 研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄

- ①論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。
- ②研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。
- ③その他（具体的に： _____）

12. 試料（検体）の利用等

12.1 試料の利用について

該当なし

1) 試料の種類

なし

2) 試料の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れること

①過去に採取された試料を利用する

- 包括同意・2次利用あり（決定通知番号： _____）※同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること
- その他（ _____）

②研究開始後に採取する試料を利用する

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載すること

- 残余検体（診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物として処分されるもの)を使用する)
- 余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う）
- 研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）

3) 試料の提供について

- ① 他施設に（ 提供する 提供しない）
- ② 他施設から提供を（ 受ける 受けない）

12.2 研究終了後の試料の保管と廃棄

該当なし

- ①論文等の発表から5年保管し、適切に廃棄する。
- ②研究終了後廃棄する（理由： _____）
- ③その他（具体的に： _____）

13. 他の研究機関への試料・情報の提供

該当なし

13.1 提供する記録の作成方法

- 1) 本計画書の13-2にある記載をもって提供記録とする。
- 2) 京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1又は京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を提供記録とする。
- 3) その他（具体的に： _____）

13.2 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

該当なし

13.3 海外への提供の有無

- 1) 有
- 2) 無

14. 他の研究機関からの試料・情報の受領

14.1 提供を受けた記録の作成方法

- 1) 本計画書の14-2の記載をもって受領記録とする。
- 2) 京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1もしくは京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を受領記録とする。
- 3) その他(具体的に:)

14.2 提供元機関の名称・研究責任者の氏名等

医療機関の名称	研究責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
香川大学	小原英幹	情報: 診療記録、画像記録	診療の過程で得られた診療記録、画像記録
高知赤十字病院	内多訓久	情報: 診療記録、画像記録	診療の過程で得られた診療記録、画像記録
埼玉医科大学国際医療センター	田島知明	情報: 診療記録、画像記録	診療の過程で得られた診療記録、画像記録
多根総合病院	浅井哲	情報: 診療記録、画像記録	診療の過程で得られた診療記録、画像記録
企業の名称	提供元の長及び責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
その他(名称)	提供元の長及び責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

14.3 提供を行う者(他機関)によって適切な手続きがとられていることを本学の研究者が確認する方法(ICを受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実を確認する方法)

- ① 所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法
- ② ホームページで確認する方法
- ③ メールで受け付ける方法
- ④ その他(具体的に:)

15. インフォームド・コンセントを受ける手続等

15.1 インフォームド・コンセントの有無

- 1) 研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う
 - ① 文書にて説明し、文書にて同意
 - ② 口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
 - ③ その他(具体的に:)
- 2) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
 - ① 文書にて説明し、文書にて同意
 - ② 口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
 - ③ その他(具体的に:)

■ 3) インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う

本研究では、通常診療において記録された情報を用いる研究であり、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないと判断される。

15.2 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合

本研究において該当なし

1) 代諾者等の選定方針(代諾者等は成人に限る)

※代諾者等として選定可能な者については、以下①～③より選択してください

※死亡した研究対象者の代諾者は、以下の①を選定してください

- ①配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者
- ②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
- ③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）

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してください

15.3 未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続き

本研究において該当なし

1) インフォームド・コンセント及びアセントの手続き

- ①代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント
- ②研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える
(代諾者へ拒否権を与える方法：)
- ③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント
- ④代諾者のインフォームド・コンセントのみ

2) インフォームド・アセントの説明方法について（15.3の1）にて③にチェックがある場合のみ記載）

- ①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作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付すること
- ②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
- ③その他（具体的に：)

15.4 インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等

1) 新規試料・情報取得の場合、海外に提供の場合

- 適切な同意取得
 - ①口頭による意思表示を行い、研究機関がその旨を認識（カルテ等の記録等）できるようにする
 - ②書面の受領（電磁的記録を含む）
 - ③メールの受診
 - ④確認欄へのチェック
 - ⑤ホームページ上のボタンクリック
 - ⑥その他（具体的：)
- 適切な同意の取得が困難
 - 学術研究である（15.4の3）へ）
 - 学術研究ではないが、その他、法令等に基づく等の特段の理由（具体的に：)
 - 純粋な製品開発→（同意省略不可）
- その他（具体的に：)

2) 既存試料・情報を本学で利用 / 既存試料・情報の他機関への提供の場合

- ① 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。
 - 匿名化されている。（特定の個人を識別することができないものに限る）
 - 独立行政法人等個人情報保護法の規程の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。
- ② ①に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。
 - ①本学で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に判断できること。
 - ②他機関へ提供する場合、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、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。）であること。

- a. 利用が明示されていない別の研究の決定通知番号等 ()
- b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。
- ① 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)
 - ② 利用しまたは提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 通知又は公開の方法
 - チラシ等を直接渡す
 - 電子メール等
 - ホームページに掲載(HPアドレス:□)
 - 研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布
 - その他(具体的:)
- * 文書(チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付すること)
- ③ 既存情報を本学のみで用いる研究で下記に該当する (15.4.2) ①②には該当しないこと
- 学術研究の用に供するまたは当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由がある
- 3) オプトアウト手続き
- 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。
 - ① 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)
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 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
 - ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
 - ⑦ 通知又は公開の方法
 - チラシ等を直接渡す
 - 電子メール等
 - ホームページに掲載 (HPアドレス: <http://www.f.kpu-m.ac.jp/k/syokanai/chiken.html>)
 - 研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布
 - その他(具体的:)
 - オプトアウトの手続きができない場合は、その理由について、具体的に記載してください
 - その他(具体的に:)

15.5 説明文書に記載するインフォームド・コンセントの内容

該当なし

※説明文書への記載事項を■としてください

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名 (共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法 (研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む) 及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 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
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、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旨並

びにその入手又は閲覧の方法

- ⑪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。）
- ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮研究対象者等への経済的負担又は謝礼について
- ⑯他の治療方法等に関する事項
- ⑰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
- ⑱研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
- ⑲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
- ⑳研究対象者から取得された試料・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
- ㉑モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

15.6 同意の撤回又は拒否への対応方針

研究対象者から拒否の申し出があればその情報は使用しない。またその場合でも不利益をうけない。

16. モニタリング・監査の実施体制および実施手順

16.1 モニタリング

該当なし

16.2 監査

該当なし

17. 試料・情報の保管及び廃棄

17.1 試料・情報の保管及び破棄の方法等

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。本研究において取得した情報は、論文発表後10年間は、研究代表者 土肥 統の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理する。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行う。

17.2 試料・情報の二次利用について

本試験で得られたデータについては、国内や海外でデータを二次利用（メタアナリシスなど）することがあり得る。将来、研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用する。外部へのデータ提供（メタアナリシスなど）を行う場合は提供先で個人を特定できない形で行う。データの二次利用を行った場合は、その旨を公開し、患者が拒否できる機会を保障する。

18. 研究機関の長への報告内容及び方法

実施状況を年に1回倫理審査申請システムにて学長へ報告を行う。

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には、速やかに学長及び研究責任者に報告する。

19. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

19.1 研究の資金源

本研究は京都府立医科大学消化器内科の教室費により実施する。

<p>19.2 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はない。</p>
<p>20.研究に関する業務の一部委託 該当なし</p>
<p>21. 研究に関する情報公開の方法 研究担当者は、本研究の成果を関連学会で発表し、論文化することにより公表する。公表する結果は統計処理を行ったものだけとする。著者は研究者間で協議の上選定される。</p>
<p>22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 以下を窓口として相談等を受け付ける 所属名・職名・氏名：京都府立医科大学 消化器内科 大学院生 福井勇人 電話番号:075-251-5519 、e-mail:h-fukui@koto.kpu-m.ac.jp 受付時間:9:00～17:00</p>
<p>23. 遺伝情報の開示に関する考え方 該当なし</p>
<p>24. ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料・資料を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等 該当なし</p>
<p>25. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制 該当なし</p>