

モニタリング報告

症例登録開始後、定期的に CSECR よりモニタリング報告を発行する。

モニタリング報告は発行 1 週間後に CSECR ホームページ上に表示される。

各研究事務局より各参加施設への報告は各研究責任者の裁量となる。

8. 問い合わせ先

【研究事務局】

詳細は研究計画書に記載。

(対応内容)

- ・ 研究計画書の詳細な内容(解釈等)について
- ・ データ測定の際の用語の定義などの解釈の確認について
- ・ 施設研究責任者の交代等、研究参加にかかわる内容について

【データセンターCSECR(セクル)】

独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課 臨床研究支援・教育センター CSECR
〒152-8621

東京都目黒区東が丘 2-5-21

TEL:03-5712-5075 (内 569)TEL(直通):03-3487-3604(直通)

E-mail: csecr@nho.hosp.go.jp E-mail(19): csecr2007@nho.hosp.go.jp

(対応内容)

- ・ ID・PW について
- ・ ログインについて
- ・ 入力方法等・システムについて
- ・ 固定解除依頼
- ・ 各種資料について

※データセンターへの問い合わせは原則として施設研究責任者がおこなう。

付表 1

(施設研究責任者→病院長)
記名捺印／署名後(病院長→研究責任者)

| | |
|------|-----------------------|
| 整理番号 | |
| 区分 | EBM 推進のための大規模 臨床研究 |

研究参加応募申請書 (新規・変更)

当施設において、「平成 18 年度 EBM 推進のための大規模臨床研究」を実施するにあたり、下記のとおり研究事業の実施について申請します。

記

| | |
|-----------------|--------|
| 応募対象研究課題 | |
| 病院名 | 国立病院機構 |
| 病院コード(臨床研究用) | |
| 施設研究責任者氏名(ふりがな) | () |
| 施設研究責任者所属・職名 | |
| 上記連絡先 | 電話番号 |
| | FAX |
| | e-mail |

平成 年 月 日

見 本

施設研究責任者

印

応募対象臨床研究について、上記の職員を、施設研究責任者として当院で研究活動を実施するにあたり適任であることを承認いたしました。

平成 年 月 日

(実施医療機関の名称)

病院長

印

注)施設研究責任者は、本リストを1部作成し、実施医療機関の長に提出する。

実施医療機関の長は、日付、記名捺印又は署名後、(正)を研究責任者に提出し、(写)を保管する。

付表2

EBM 推進のための大規模臨床研究

施設研究責任者 履歴書

作成日 平成 年 月 日

| | | | | |
|---|-----------------|---|-----------|---|
| 施設研究責任者 | フリガナ | | | |
| | 氏名 | | | |
| | 免許取得年 | 西暦 年 月 日 | 免許種別(注1) | |
| | 医療機関名 | | | |
| | 所属・職名 | | | |
| 勤務歴 (過去5年程度) * 病院名と勤務年度を記載する。国立病院機構以外も含む | | | | |
| 専門分野 | | | | |
| 主な研究内容、 著書・論文等 (直近の10編以内。右欄に収まらない場合は別紙に記載し添付すること。) | 見 本 | | | |
| 国立病院機構共同研究等に関する実績 (最近3年間程度) * 国立病院機構共同研究に 該当する研究は以下のとおり ①EBM推進のための大規模臨床研究 ②政策医療ネットワーク研究(政策医療ネットワーク(I)、政策医療ネットワーク(II)) ③共同研究 (政策医療共同研究、多施設共同研究、指定研究) | 実施状況 (実施中に○) | 課題名 | 登録 症例数 | EBM推進研究か否か (注2) |
| | | | 例 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | | | 例 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | | | 例 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | | | 例 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | | 上記「共同研究に関する実績」が5課題に満たない場合は、以下に治験についての実績を記載し、「共同研究に関する実績」と合わせて5課題まで記載すること。 | | |
| | 実施状況 (実施中に○) | 課題名 | 登録 症例数 | 責任医師と分担医師の区分 (注3) |
| | | 例 | | |
| | | 例 | | |
| | | 例 | | |
| | | 例 | | |
| 備考 | | | | |

付表2

注 1:EBM 推進研究に施設研究責任者として参加した場合は□にチェックをいれること。その際は、登録症例数に施設の登録症例数を記入すること。施設研究者として参加した場合は○にチェックを入れ、自分自身が登録した症例数を記入すること。登録が全くなかった場合でも、事業に参加して施設研究責任者・施設研究者として登録された場合には記載すること。EBM 推進研究以外の研究課題については、主任研究者もしくは分担研究者として参加した場合に実績として記入し、分担研究者として登録した症例数を記入すること。

注 2: 治験に責任医師として参加した場合は○を分担医師として参加した場合は△を記入する。

付表3 **EBM推進のための大規模臨床研究に関する決定通知書**

<理事長→施設研究責任者が所属する施設の長および施設研究責任者>

国立病院機構発医第 0000000 号

平成 〇〇 年 〇 月 〇 日

施設研究責任者が所属する施設の長

〇〇〇〇 センター 院長

殿

施設研究責任者

殿

独立行政法人国立病院機構理事長（押印省略）

貴院における下記の職員が施設研究責任者として参加する下記の EBM 推進大規模臨床研究について、中央倫理審査委員会で審議した結果、下記のとおり決定しましたので通知致します。

記

| | |
|----------|----------------------|
| 施設研究責任者 | |
| 研究課題名 | 〇〇〇〇〇〇〇 に関する観察研究 |
| 研究実施予定期間 | 平成 年 月 1日 ~ 平成 年 月 日 |

| | | |
|---------|--------------|---|
| 指示決定の内容 | 事項 | <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施 <input type="checkbox"/> 臨床研究計画書等の改訂 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続 <input type="checkbox"/> 臨床研究計画書の逸脱に関する妥当性 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 分担研究者の妥当性 ） |
| | 取扱い | <input type="checkbox"/> 了承 <input type="checkbox"/> 修正の上で了承 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既了承事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留する |
| | 「取扱い」の条件・理由等 | 見 本 |
| | 備考 | 当該施設における施設の長の許可をもって研究事業実施の最終決定とします。なお、施設の長より本研究事業実施の不許可がなされた場合は、その結果について 2 週間以内に本部に通知をお願いします。 |

<施設研究責任者が所属する施設の長→施設研究責任者>

上記の EBM 推進大規模臨床研究を当施設で実施することについて、以下のように決定する。

許可

不許可

平成 〇〇 年 〇 月 〇 日

〇〇〇〇〇〇 センター 院長

印

付表 4 様式(施設研究責任者→研究責任者)
平成(西暦) 年 月 日

| | |
|------|-------------------|
| 整理番号 | |
| 区分 | EBM 推進のための大規模臨床研究 |

EBM 推進のための大規模臨床研究等 研究参加職員 新規・変更申込書

研究課題名: _____ (略名 _____)

下記の職員について、当施設における研究者名簿の(登録・変更)をしますので手続きをお願いします。なお、下記に含まれます職員の個人情報については、研究事業運営のためのメーリングリスト作成や業務連絡、生年月日は研究者ID登録に利用すること、また、下記職員は、原本を研究責任者で保管することに同意します。

(表中の研究者IDはCSECR もしくは既に参加の研究課題の施設研究責任者から発行されたIDを記載下さい。)

記

| | | |
|------------------|--------------------|--|
| 病院名 | 国立病院機構 | |
| 病院コード(臨床研究用) | | |
| 施設研究責任者氏名(ふりがな) | (_____) | |
| 施設研究責任者所属・職名 | | |
| 研究者 ID(もっている人のみ) | | |
| 施設研究責任者生年月日 | (西暦) 年 月 日 | |
| 連絡先 | 電話番号 | |
| | FAX | |
| | e-mail | |
| 変更の内容 | 継続・前任より交代・削除・所属等変更 | |

| | | |
|------------------|-------------|-----------|
| 施設研究者 氏名1(ふりがな) | 見 本 | (_____) |
| 施設研究者 所属・職名 | | |
| 研究者 ID(もっている人のみ) | | |
| e-mail | | |
| 変更の内容 | 追加・削除・所属等変更 | |
| 施設研究者 氏名2(ふりがな) | | (_____) |
| 施設研究者 所属・職名 | | |
| 研究者 ID(もっている人のみ) | | |
| e-mail | | |
| 変更の内容 | 追加・削除・所属等変更 | |

付表 4(No.2)

| | |
|------------------|-----------------|
| 研究補助者 氏名 3(ふりがな) | () |
| 研究補助者 所属・職名 | |
| 研究者 ID(もっている人のみ) | |
| e-mail | |
| 変更の内容 | 追加 ・ 削除 ・ 所属等変更 |
| 研究補助者 氏名 4(ふりがな) | () |
| 研究者 ID(もっている人のみ) | |
| 研究補助者 所属・職名 | |
| e-mail | |
| 変更の内容 | 追加 ・ 削除 ・ 所属等変更 |
| 研究補助者 氏名 5(ふりがな) | () |
| 研究補助者 所属・職名 | |
| 研究者 ID(もっている人のみ) | |
| e-mail | |
| 変更の内容 | 追加 ・ 削除 ・ 所属等変更 |
| 研究補助者 氏名 6(ふりがな) | () |
| 研究者 ID(もっている人のみ) | |
| 研究補助者 所属・職名 | |
| e-mail | |
| 変更の内容 | 追加 ・ 削除 ・ 所属等変更 |
| 研究補助者 氏名 7(ふりがな) | () |
| 研究補助者 所属・職名 | |
| 研究者 ID(もっている人のみ) | |
| e-mail | |
| 変更の内容 | 追加 ・ 削除 ・ 所属等変更 |
| 研究補助者 氏名 8(ふりがな) | () |
| 研究者 ID(もっている人のみ) | |
| 研究補助者 所属・職名 | |
| e-mail | |
| 変更の内容 | 追加 ・ 削除 ・ 所属等変更 |
| 研究補助者 氏名 9(ふりがな) | () |
| 研究補助者 所属・職名 | |
| 研究者 ID(もっている人のみ) | |
| e-mail | |
| 変更の内容 | 追加 ・ 削除 ・ 所属等変更 |
| 研究事務局記載欄 | |

(様式1-1)

独立行政法人国立病院機構中央倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

独立行政法人国立病院機構本部 理事長 殿

申請者 印
 所属
 職名

独立行政法人国立病院機構中央倫理審査委員会規定による審査を申請します。

1. 課題名

※受付番号

2. 研究責任者 氏名

病院名

所属

職名

3. 研究の概要

- ・ 目的
- ・ 研究の種類
- ・ 実施場所及び期間
- ・ 対象患者数
- ・ 研究経費 国立病院機構運営費交付金研究費(EBM推進研究)により出資する。

見 本

4. 審査を求める理由

- ・ 多施設共同研究において、疫学研究に関する倫理指針の適応を受ける研究であるため。
- ・ 研究計画書の変更点と研究組織に関する倫理性検証のため。

(様式1-2)

5. 人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について

(1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護

(2) 医療行為及び医学研究の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的貢献度



(4) 医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を求める同意書を得る方法

(5) 医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解をえる方法

6. その他参考事項(本課題に関連した国内外の事情、文献等)

注意事項 1 1～5は必ず記入すること。

2 *印は記入しないこと

「EBM 推進のための大規模臨床研究」事業

研究参加事務手続き等に関する手順書

(施設研究責任者用)

(Ver. 2)

2007 年 5 月 30 日(Ver.1.0)

2007 年 6 月 6 日(Ver.1.1)

2007 年 6 月 11 日(Ver.1.2)

2007 年 7 月 3 日(Ver.1.3)

2007 年 11 月 27 日(Ver.1.4)

2008 年 5 月 23 日(Ver.1.5)

2008 年 12 月 10 日(Ver.2)

独立行政法人 国立病院機構本部医療部研究課 臨床研究支援・教育センター CSECR(セクル)

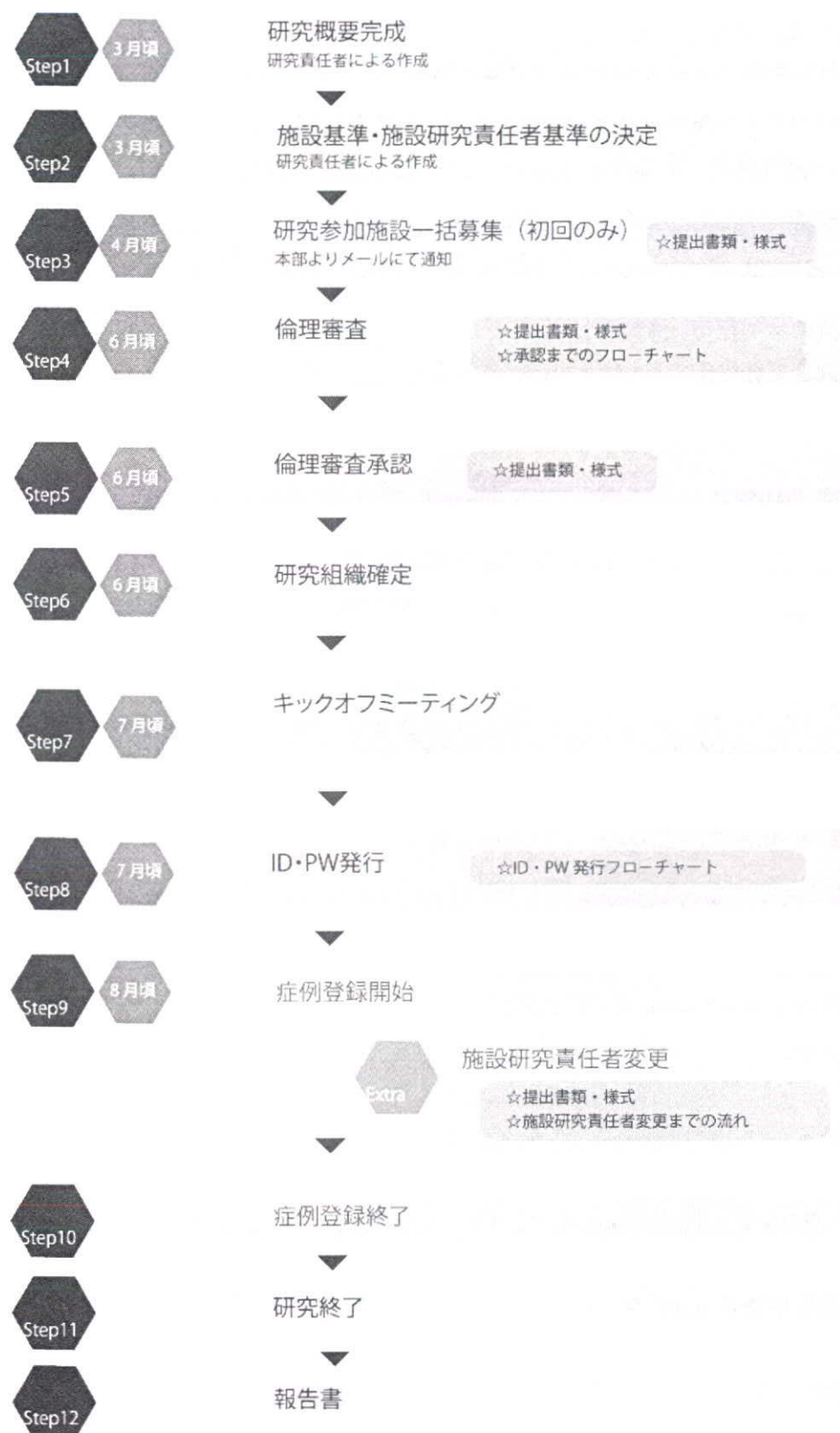
〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21

電話:03-3487-3604(直通)

FAX:03-5712-5084

E-mail:cseccr@nho.hosp.go.jp

研究参加フローチャート（施設研究責任者用）



目次

1. 研究組織用語定義と役割
2. EBM 研究課題への参加について
 - 2-1. 承認までのフロー流れ
 - 2-2. 課題への参加事務手続き(一括募集の場合)
 - 2-3. 本部中央倫理審査委員会課題通過後の手続き 6
3. 施設内の研究組織について
 - 3-1. 研究組織の役割及び権利
 - 3-2. 施設内研究組織の構成方法
 - 3-3. 職員の参加認可と情報の共有
 - 3-4. 研究連絡組織図
4. 研究費について
 - 4-1. 研究費の概要
 - 4-2. 対象経費
 - 4-3. 研究費の積算
 - 4-4. 研究費の配分時期
5. ID パスワード発行について
 - 5-1. ID・PW 発行の流れ
 - 5-2. 施設研究責任者の ID・PW について
 - 5-3. 研究者・研究補助者の ID・PW について 10
6. 既に開始されている研究について
 - 6-1. 研究参加
 - 6-2. 施設研究責任者交代
 - 6-3. 研究辞退
7. 問い合わせ連絡先
 - 7-1. 研究事務局
 - 7-2. データセンター(国立病院機構本部 CSECR セクル)

付表 1: 研究参加応募申請書(新規・変更)

付表 2: 施設研究責任者履歴書

付表 3: 決定通知書

付表 4: 研究参加職員(新規・変更)申込書

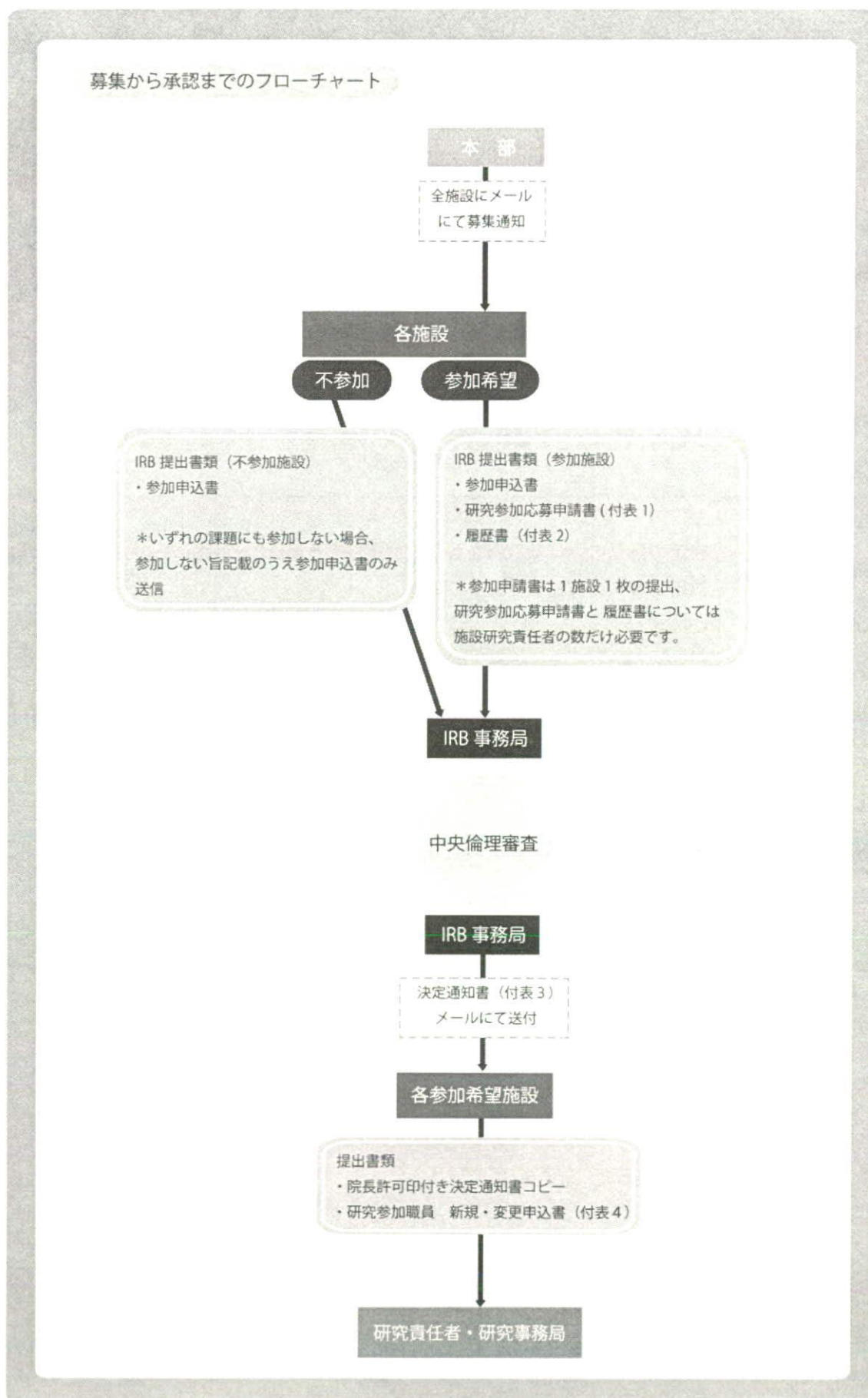
様式1-1: 独立行政法人国立病院機構中央倫理審査申請書

1. 研究組織用語定義と役割

| 用語 | 定義と役割 |
|---------|---|
| 研究責任者 | 特定の課題の臨床研究等を実施するとともに当該臨床研究等に係る業務を統括する職員であり、各課題について1名を置く。 |
| 施設研究責任者 | 特定の課題の臨床研究等を各病院で実施する場合に、病院において当該研究事業を実施するとともに、病院における責任を負う職員であり、各課題別に実施病院に1名を置く。 |
| 施設研究者 | 特定の課題の臨床研究等を各病院で実施する場合に、病院において患者への説明、同意の取得、観察項目の記録、データの入力等の当該研究事業を実施する職員。 |
| 研究補助者 | 特定の課題の臨床研究等を各病院で実施する場合に、病院においてデータの入力等の当該研究事業の実施を補助する職員。 |
| 研究参加職員 | 研究責任者、施設研究責任者、施設研究者及び研究補助者の総称。 |
| 研究班 | 研究責任者及び施設研究責任者からなる組織。 |
| 研究組織 | 全ての研究参加職員からなる組織。 |

2. EBM研究課題への参加について

2-1. 承認までの流れ



2-2. 課題への参加事務手続き(一括募集の場合)

①募集

新規課題採択後、本部研究課より課題への参加施設の一括募集を行います。

募集要項に従い、以下の書類を提出して下さい。

②提出書類

(参加の場合)

- 参加申込書→1施設1枚
- 研究参加応募申請書(付表1)→参加課題数毎に1枚
- 施設研究責任者履歴書(付表2)→参加課題毎に1枚

(不参加の場合)

- 参加申込書(メールのみ送付可能)

③提出先

本部研究課

2-3. 本部中央倫理審査委員会課題通過後の手続き

①「EBM 推進のための大規模臨床研究に関する決定通知書」(付表3)を受領する。

本部中央倫理審査委員会から研究課題の承認を得た後、本部理事長より、参加施設研究責任者に対し決定通知書がメールにて送付される。

②研究実施の許可の院長印を受領。

「EBM 推進のための大規模臨床研究に関する決定通知書」の下段ボックス内「許可」又は「不許可」にチェック、及び記名捺印。

③許可押印付き決定通知書のコピーを研究責任者・研究事務局へ送付。

各施設の施設研究責任者は、院長の許可/不許可の決定を受けたのち、「EBM 推進のための大規模臨床研究に関する決定通知書」の原本を保管し、コピーを研究責任者に送付して下さい。(メール可)

④研究開始

施設研究責任者は院長の許可を受けた日から研究を開始できます。

ID・PWについて→P9「5. ID パスワードについて」をご覧ください。

3. 施設内の研究組織について

3-1. 研究組織の役割及び権利について

- ① 研究組織の用語定義と役割について P4 掲示されております。ご確認ください。
- ② 施設研究責任者は、各施設における研究事業の進捗管理と、施設研究者、研究補助者への研究事業に関する情報伝達を行なう義務を負う事となります。また、問い合わせ等に関する窓口は施設研究責任者が基本となります。研究責任者以外の者が、窓口となる場合は、研究者・研究事務局・データセンターCSECR に周知をお願い致します。

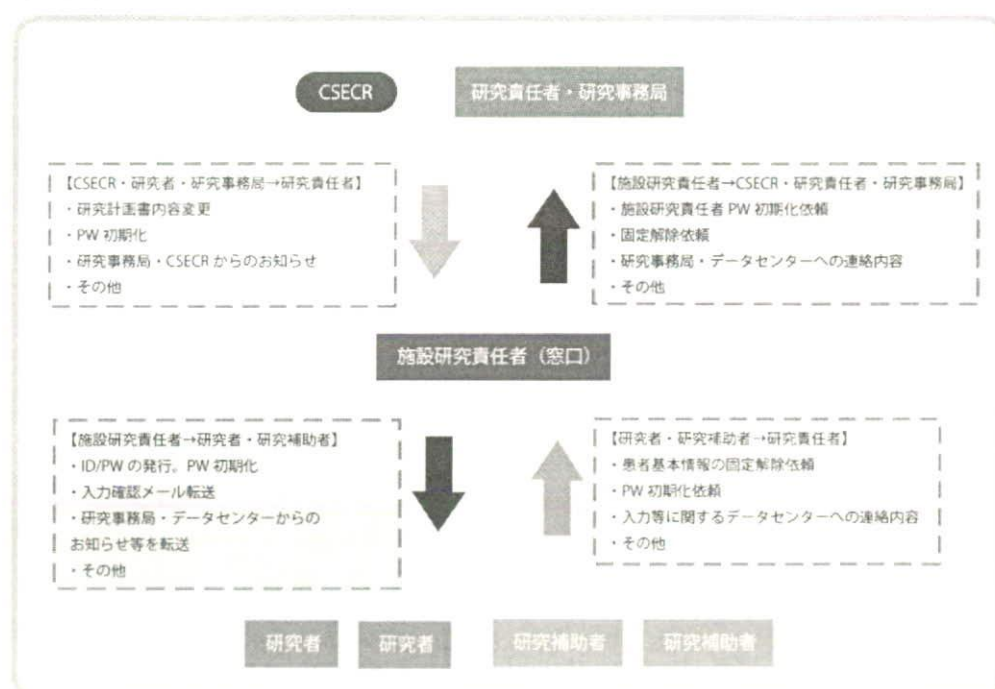
3-2. 施設内研究組織の構成方法

- ① 研究事業を院内で活発に行なうために、施設研究責任者以外にも研究に関与する職員（施設研究者、研究補助者）を複数おくことが望まれます。施設研究責任者は 1 名ですが、その他研究事業に関与する職員は複数指名することができます。
- ② 施設研究責任者は、当該研究課題に関連する職員に研究事業の説明を行なった上、施設研究者・研究補助者を指名して下さい。非常勤職員でも可能です。

3-3. 施設内での研究組織に属する職員の認可と施設内の研究組織に属する職員情報の共有について

- ① 「研究参加応募申請書(新規・変更)」(付表 1)にて申請された職員は、国立病院機構本部中央倫理審査委員会で承認を受けた後、施設研究責任者となります。中央倫理審査委員会で審査対象となる研究者は研究責任者及び施設研究責任者のみです。
- ② 他の研究参加職員については、施設研究責任者の指名の後、院内の規程に従って研究参加に対する院長の承認を受けて下さい。施設研究責任者はその後 2 週間以内に、「国立病院機構が行う EBM 推進のための大規模臨床研究等 研究参加職員 新規・変更登録届」(付表 4)を用いて研究事務局に研究参加職員の新規参加もしくは変更に関する連絡を行なって下さい。

3-4. 研究連絡組織図



4. 研究費について

4-1. 研究費の概要

「EBM 推進のための大規模臨床研究」は、EBM 推進研究に必要な経費について、当該研究を行う病院に対し、課題に応じて本部が決定する額を配分します。

なお、本研究費は独立行政法人国立病院機構運営費交付金であり、「独立行政法人国立病院機構運営費交付金交付要綱」(以下、交付要綱)の適用を受けます。交付要綱は毎年度、改訂されていますのでご注意ください。

4-2. 対象経費

EBMの推進に貢献する臨床研究に直接必要な次に掲げる経費

- ①材料費(医薬品費、研究材料費、研究用消耗器具備品費)
- ②経費(旅費交通費、消耗品費、消耗器具備品費、水道光熱費等)
- ③研究機器購入費
- ④その他必要な経費(本部企画経営部経営課経営係と要調整)

* 対象経費については、交付要綱の別表「独立行政法人国立病院機構運営費交付金 収益化基準等」(以下、(別表)収益化基準等)により定めており、上記は平成 20 年度の(別表)収益化基準等による。

4-3. 研究費の積算

(1) EBM 推進研究は以下について本部が決定する額を配分しています。

- ① 基本額(初期経費): 研究責任者、施設研究責任者に必要な額を配分しています。
- ② 症例登録: 課題毎に 1 症例登録あたりの金額を設定し、症例登録に応じて配分しています。
- ③ 追跡登録: 課題毎に追跡登録あたりの金額を設定し、配分しています。
- ④ その他、本部が必要と認める費用

(2) 各課題の研究費積算基準については、研究費内示の際にお知らせいたします。

4-4. 研究費の配分時期

EBM 推進研究は、原則四半期毎に研究費の配分について内示を行い、資金回送しています。

内示の時期は、4 月、7 月、10 月、1 月を予定しています。

5. ID パスワード発行について

5-1. ID・PW 発行の流れ

ID・PW 発行フローチャート

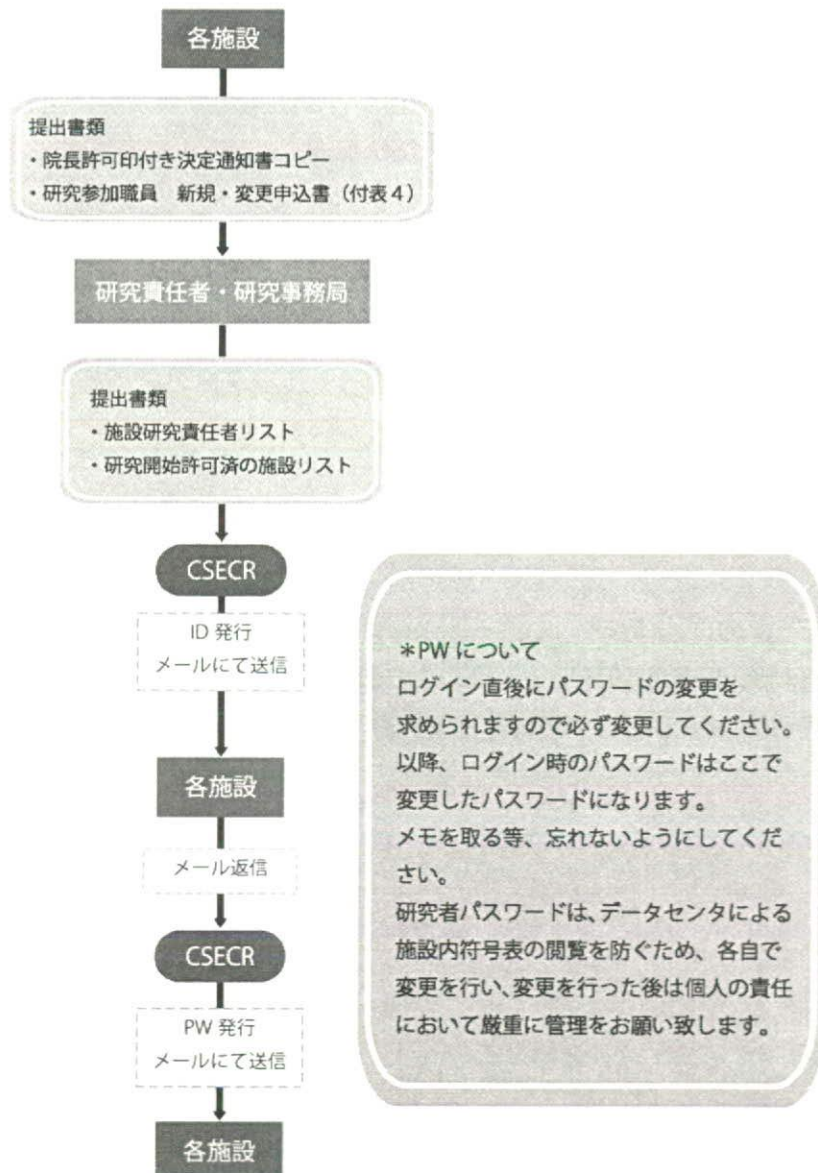
☆ID・PW について☆

【新規参加施設研究責任者の方】

CSECR から発行される ID・PW にて参加可能となります。

【既に他の研究にご参加の方】

CSECR から新しい ID・PW は発行されません。



5-2. 施設研究責任者の ID・PW について

①発行

- 施設研究責任者の ID・初期 PW は CSECR が発行しメールにて送付されます。
 - 通目: ユーザID
 - 通目: ユーザパスワード
 *1 通目メールへの返信が確認された後、2 通目のメールが送付されます。

②ID

- 1 名につき 1ID
*複数課題に参加する場合でも、ID は 1 つです。

③初期 PW

- CSECR が発行する PW。
- 初回ログイン時はパスワードの変更を求められますので、変更してください。

④PW

- パスワード変更後、各自で設定した PW
- PW の管理は各自になります。
- 初回ログイン時及び前回 PW 変更時より 3 ヶ月を経過する毎に「パスワード変更」が自動表示されます。画面表示に従い、PW を変更ください。
- 3 ヶ月経過以降の PW 変更依頼は変更されるまで常に表示されます。
* 前回のログインより 3 ヶ月以上経過していても、勝手に PW が変更になる事はありません。
- PW を紛失・忘れた場合は CSECR に PW の初期化をご依頼下さい。

⑤施設研究責任者の権限と管理責任について

(権限)

- 研究者・研究補助者への ID・初期 PW 発行 (PW の初期化)
- 別の研究に参加している研究者・研究補助者の権限追加

(管理責任)

- 各自で設定した PW の保管
- 発行した研究責任者・補助者の ID・PW の保管
- 研究参加職員を登録するとユーザID (ユーザ管理画面上はユーザCDと表示) が自動発行されます。初期パスワードは8文字以内で自由に設定して下さい。
分担研究者、研究補助者に施設ID、パスワードとともにユーザID (CD)、初期パスワードを伝えて下さい。

ログイン方法・追加方法等、EDC 操作に関して「EDC 入力操作方法について」をご覧ください。

5-3 研究者・研究補助者の ID・PW について

①発行

- 施設研究責任者が ID・初期 PW 発行します。

②ID

- 1 名につき 1ID
*複数課題に参加する場合でも、ID は 1 つです。

③初期 PW

- 施設研究責任者が発行する PW。

- ・ 初回ログイン時はパスワードの変更を求められますので、変更してください。

④PW

- ・ パスワード変更後、各自で設定した PW
- ・ PW の管理は各自になります。
- ・ 初回ログイン時及び前回 PW 変更時より 3 ヶ月を経過する毎に「パスワード変更」が自動表示されます。画面表示に従い、PW を変更ください。
- ・ 3 ヶ月経過以降の PW 変更依頼は変更されるまで常に表示されます。
 - * 前回のログインより 3 ヶ月以上経過していても、勝手に PW が変更になる事はありません
- ・ PW を紛失・忘れた場合は施設研究責任者に PW の初期化をご依頼下さい。

6. すでに開始されている研究について

6-1. 研究参加

既に開始されている研究に途中から参加する手続き方法

①研究参加意思を研究責任者・研究事務局へ連絡(メール可)

これにより研究責任者・研究事務局から中央倫理審査事務局に次回倫理審査項目がある事がある事が報告されます。

②必要書類を研究責任者・研究事務局へ提出する。

(研究責任者より提出する書類)

- 研究参加応募申請書(付表 1)→参加課題数毎に 1 枚
- 施設研究責任者履歴書(付表 2)→参加課題毎に 1 枚

③研究責任者・研究事務局より中央倫理審査委員会事務局へ書類を提出

(提出先)

本部研究課

④「EBM 推進のための大規模臨床研究に関する決定通知書」(付表 3)を受領する。

本部中央倫理審査委員会から研究課題の承認を得た後、本部理事長より、参加施設研究責任者に対し決定通知書がメールにて送付される。

⑤研究実施の許可の院長印を受領。

「EBM 推進のための大規模臨床研究に関する決定通知書」の下段ボックス内「許可」又は「不許可」にチェック、及び記名捺印。

⑥許可押印付き決定通知書のコピーを研究責任者・研究事務局へ送付。

各施設の施設研究責任者は、院長の許可/不許可の決定を受けたのち、「EBM 推進のための大規模臨床研究に関する決定通知書」の原本を保管し、コピーを研究責任者に送付して下さい。(メール可)

⑦CSECR(データセンター)より EDC 入力の為の ID・PW 送付

⑧研究開始。