

# 厚生労働科学研究費補助金 認知症政策研究事業

前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究

平成30年度 総括研究報告書

研究代表者 櫻井 孝

平成31(2019)年3月

# 目 次

## I . 総括研究報告

前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究 ----- 1

櫻井 孝、鈴木 隆雄、斎藤 民、村田 千代栄、鄭 丞媛

II . 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 8

厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）  
（総括）研究報告書

前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究

研究代表者 櫻井 孝  
国立長寿医療研究センター もの忘れセンター長

**研究概要**

認知症による徘徊・行方不明は対策の遅れている課題である。本研究では、徘徊による行方不明の発生をエンドポイントとする前向きコホート研究を行い、行方不明の発生率、関連因子を明らかにすることを目的とする。国立長寿医療研究センター・もの忘れセンターを受診した490名の認知症高齢者及びその家族を対象とし、「行方不明」の発生をエンドポイントとした1年間の前向き追跡調査を行った。昨年度までに、登録時の本人・介護者の基本情報、高齢者総合機能評価、神経心理検査、薬剤・服薬状況、脳画像情報、血液検査を行い、質問票により行方不明に関する情報を得た。本年度は、縦断調査により490件の患者・家族ペアのうち、412件（84.1%）で、1年後の行方不明に関する情報を得た。登録時に「行方不明で捜した」群から31件、「行方不明で心配した」群から3件、「該当なし」群から24件の「行方不明」が発生した。行方不明の新規発生率は8.1%、再発率は39.7%と推計された。1年追跡期間内に徘徊があった者となかった者との間には、登録時の医学的要因として10の変数（寝たきり度、MMSE総合点、DBD総合点、Vitality index総合点、老年症候群総合点、転倒スコア、ADA総合点、PCRM総合点、FAB総合点、GDS総合点）、社会的要因として2つの変数（J-ZBI総合点、経済状況）において違いが見られる可能性が示唆された（ $p < 0.05$ ）。本研究はヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に示される倫理規範に則り計画され、国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会の承認を得た。

**研究分担者名：**  
鈴木 隆雄（国立長寿医療研究センター・理事長特任補佐）  
齋藤 民（国立長寿医療研究センター・室長）  
村田 千代栄（国立長寿医療研究センター・室長）  
鄭 丞媛（国立長寿医療研究センター・研究員）

## A . 研究目的

新オレンジプランでは、「認知症になっても本人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で暮らし続けることができる社会」の実現を目指している。しかし、徘徊は対策の遅れている課題の一つである。

平成26年度の「認知症高齢者の徘徊に関する実態調査」では、自治体や警察アンケートから、徘徊の発生状況、転帰予測因子の抽出、先行研究レビュー、国立長寿医療研究センター（NCGG）における「徘徊」の後方視的分析が実施された。本研究では、平成26年度調査において未解決であった課題、徘徊の発生をエンドポイントとする大規模前向きコホート研究を行う。NCGGもの忘れセンターを受診した高齢患者（認知症、軽度認知障害（MCI）、主観的認知障害（SCI）を含む）及びその家族を対象としたコホートを設定し、「行方不明」の発生をエンドポイントとした1年間の前向き追跡調査を行う。

本研究では、先行研究で用いた徘徊の定義「認知症に関連すること」「移動を伴うこと」「屋外であること」に、「介護者からみて行方不明であること」を加え、警察対象となる以前の行方不明の実態と危険因子を明らかにする。

## B . 研究方法

1. 研究期間：倫理・利益相反委員会承認後～平成31年3月31日
2. 実施場所：NCGG・もの忘れセンター
3. 研究デザイン：非ランダム化前向き観察研究
4. 研究対象：もの忘れセンターに通院

し、患者と介護者のペアで登録可能な者。

【選択基準】 日本語の理解、介護者を伴う者、被験者及び介護者から文書による同意が得られる者

【除外基準】 施設入所者、被験者が移動困難な場合、研究責任者又は分担研究者が登録に適さないと認定するもの

5. 観察スケジュールと観察項目：図1

6. 調査項目

### 基本情報

患者：年齢、性別、教育歴、既往歴、BMI、居住地、職歴、介護サービスの利用、内服薬、臨床診断名

介護者：年齢、性別、教育歴、既往歴、居住地、家族構成、就労・健康状態、介護状況

### 高齢者総合機能評価

老年症候群（問診表）、転倒（転倒スコア）、抑うつ（GDS-15）、ADL（Barthel index）、行動心理症状（DBD）、意欲（Vitality index）、介護負担（J-ZBI）、社会的背景（問診表）、睡眠、喫煙・飲酒等のライフスタイル（問診表）、身体機能（握力、Timed Up and Go test、歩行速度、片脚立位時間）

神経心理検査：MMSE（Mini-Mental State Examination）、野菜想起、ADAS（Alzheimer's Disease Assessment Scale）、RCPM（Raven's Colored Progressive Matrices）、FAB（Frontal Assessment Battery）、WMS-R（Wechsler Memory Scale-Revised）、数唱（順・逆唱）、論理的記憶  
薬剤・服薬状況

脳画像検査

血液検査

徘徊による行方不明の質問票

質問票（行方不明の判定）では、回答者の受け止め方により行方不明の実際との乖離が想定された。そこで、追跡調査では、質問票を介護者に郵送し回答を得たが、53名において外来再診時に面談による聞き取りを行い、質問票記載内容を確認した。

7. 行方不明の判定：調査票で「探した」との回答を参考に、本研究班の4名が介護者との面談・カルテ情報から行方不明の有無を総合的に判定した。

8. データ解析

縦断解析：1年追跡期間内に徘徊があった者となかった者との間の登録時における医学的要因と社会的要因についての相違点を探索するため t-test を行った。

（倫理面への配慮）

本研究はヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に示される倫理規範に則り計画され、国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会の承認（No.977-2）を得た。本研究の目的、参加・不参加の自由、また、同意はいつでも任意に撤回できる旨を伝えたとうえで、患者及び家族介護者から本研究への同意を得た。

## C. 研究結果

1. 登録患者のフローチャート：図2

登録期間内において、490件の患者・家族ペアの登録が得られた。このうち18件は、以下の理由により対象者から除外した（サービス付き高齢者住宅居

住中（1件）、認知症以外の疾患（17件））。ベースライン調査の解析対象は472件で、「捜した」群92件（19.5%）、「心配のみ」群66件（14.0%）、「該当なし」群314件（65.1%）の3群であった。1年後の追跡調査では、412件（84.1%）から回答を得た。一年間で「探した」群から14件、「心配のみ」群では6件、「該当なし」群では40件が、図2に示した理由により脱落した。「探した」群から31件、「心配のみ」群から3件、「該当なし」群から24件の「行方不明」が発生した。上記より、行方不明の新規発生率は8.1%、再発率は39.7%と推計された（表1）。

2. 質問票の信頼性について

6か月、12か月後の追跡調査（郵送）でも、53名において面接による聞き取り調査を行った。「該当なし」と「捜した」との回答では、自記式と聞き取りにおいて、84.9%（45例/53例中）で一致した。以上より、質問票は概ね信頼性の高い調査票と考えられた。

3. 要因分析（発生・再発）の分析結果：表2

1年追跡期間内に徘徊があった者となかった者との間には、医学的要因として10の変数、社会的要因として2つの変数において違いが見られる可能性が示唆された（ $p < 0.05$ ）。

医学的要因（10変数）：寝たきり度、MMSE 総合点、DBD 総合点、Vitality index 総合点、老年症候群総合点、転倒スコア、ADA 総合点、PCRM 総合点、FAB

総合点, GDS 総合点  
社会的要因(2変数): J-ZBI 総合点,  
経済状況

#### D. 考察

もの忘れ外来に通院する高齢者の一年間の前向き観察研究により、認知症の行方不明の年間の発症率は、全体 14.1%、新規発症率 8.1%、再発率 39.7%であることが初めて明らかにされた。また、徘徊の発生に関連する因子として、医学的要因10項目、社会的要因2項目が示唆された。

徘徊の発生率を調べた先行調査では、過去一年間の行方不明の有無を介護者から聴取した横断研究が多く、行方不明の頻度は20~30%と報告されていた。本研究の前向き観察研究では、行方不明全体でも14.1%と推計された。先行研究との差異については、「徘徊による行方不明」を家族がどのようにとらえているか(理解)が曖昧であること、過去一年間を正しく捉えていないこと等が示された。本研究では、介護者からより正確に行方不明のエピソードを聴取するため、縦断観察後6か月、12か月の2回に分けて調査を行った。逆に、研究に参加することで、徘徊に対する介護者の意識が高まり、より注意深く認知症の人をケアした可能性も考えられる。

行方不明の要因分析では、医学的因子として、寝たきり度, MMSE総合点, DBD総合点, Vitality index総合点, 老年症候群総合点, 転倒スコア, ADAS総合点, PCRM総合点, FAB総合点, GDS総合点が、また、社会的要因として、介護者の介護負担, 経済状況が関与する可能性が示された。いずれも臨床的にも意義ある要因と思われるが、12

項目中には、カテゴリー化して分析する必要がある変数も含まれており、今回の分析結果の解釈には注意が必要である。また、本研究では登録時データとして、薬剤、脳画像など多様なデータが登録されている。今後は、多変量回帰分析等により、変数間の因果関係や変数の効果について検証する必要があると考えられた。

#### E. 結論

1. 認知症関連疾患を有する高齢者472名において、徘徊による行方不明の一年間前向き観察研究を行った。行方不明の年間発症率は、新規発症率: 8.1%、再発率: 39.7%であった。
2. 行方不明の発生と関連した因子として、寝たきり度, 認知機能低下, BPS D, 抑うつ, 意欲低下, 老年症候群、また介護者の介護負担, 経済状況が悪いことが関連する可能性が示された。今後、認知機能ドメイン、薬剤・脳画像情報などを総合的に解析し、行方不明の予測因子を明らかにしたい。
3. 本研究で得られた成果から、行方不明を予測する新たな尺度作成を目指したい。

#### F. 研究発表

1. 論文発表
  - Saito T, Murata C, Jeong S, Inoue Y, Suzuki T: Prevention of accidental deaths among people with dementia missing in the community in Japan. *Geriatrics & Gerontology International* 18(8) 1301-1302, 2018

- 鄭丞媛, 井上祐介, 斎藤民, 村田千代栄, 鈴木隆雄: 認知症の徘徊により行方不明になった者の特徴と自治体の徘徊対策の現状: A県の全市町村を対象にした調査から 認知症ケア学会誌 17(2) 457-463, 2018
- Nakamura H, Murata C, Yamazaki Y: Social activities and subjective well-being among older persons in Japan. J Epidemiol Res 5(1) 56-61, 2019
- Murata C, Saito T, Saito M, Kondo K: The Association between Social Support and Incident Dementia: A 10-Year Follow-Up S

tudy in Japan. Int J Environ Res Public Health. 2019 Jan 16; 16(2). pii: E239. doi: 10.3390/ijerph16020239.

## 2. 学会発表

長寿科学振興財団 市民公開講座「認知症に関わる徘徊の現状と対策」2018年2月18日

## G . 知的所有権の取得状況

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

なし

図1 検査スケジュール

評価項目

: 調査実施項目 ○: オプション項目

評価項目/時期	患者			介護者		
	登録時	6か月後	1年後	登録時	6か月後	1年後
基本情報		○	○		○	○
服薬状況				-	-	-
認知症診療のための検査						
高齢者総合機能評価		-	-	-	-	-
神経心理学検査		-	-	-	-	-
脳画像検査		-	-	-	-	-
血液検査		-	-	-	-	-
質問票 「行方不明の判定」	-	-	-			
質問票 「介護者包括的調査」	-	-	-			

図2 登録患者のフローチャート

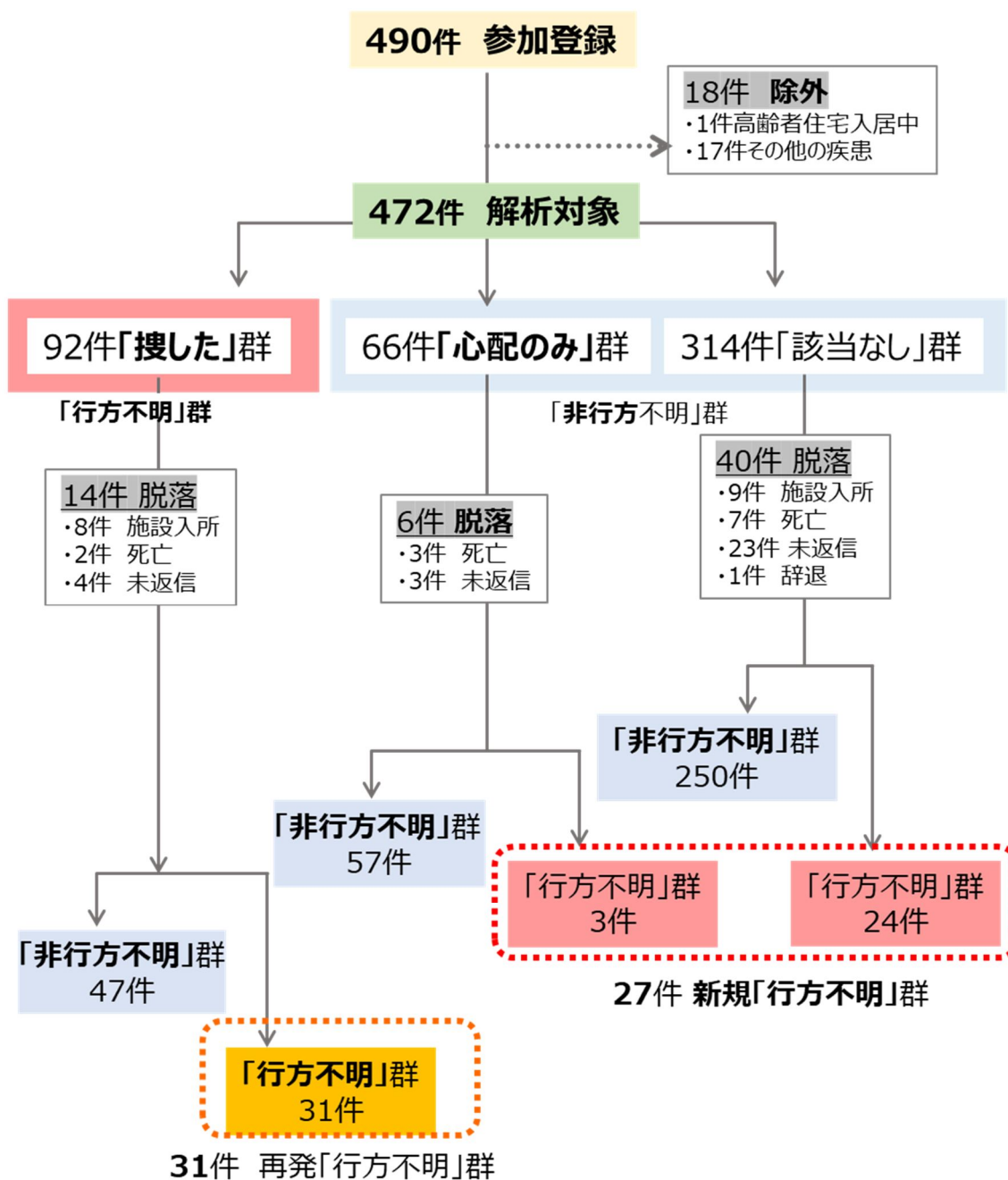




表1 行方不明の発生率と再発率（クロス表）

			追跡結果		合計
			徘徊あり	徘徊なし	
登録時	徘徊なし	度数	27	307	334
		%	8.1%	91.9%	100.0%
	徘徊あり	度数	31	47	78
		%	39.7%	60.3%	100.0%
合計	度数	58	354	412	
	%	14.1%	85.9%	100.0%	

表2 行方不明（発生・再発）の要因分析

カテゴリー	変数名	1年間追跡結果 徘徊あり		1年間追跡結果 徘徊なし	
医学的 要因	寝たきり度(mean, SD)	2.16	1.07	1.55	0.83
	MMSE 総合点(mean, SD)	18.09	4.83	22.15	4.68
	DBD 総合点(mean, SD)	21.95	12.26	12.11	9.11
	Vitality index 総合点(mean, SD)	8.50	1.32	9.07	1.25
	老年症候群総合点(mean, SD)	5.38	3.73	4.33	3.09
	転倒スコア (mean, SD)	10.10	3.78	8.62	3.91
	ADAS 総合点(mean, SD)	19.40	7.53	13.68	6.75
	RCPM 総合点(mean, SD)	19.10	8.06	24.48	6.27
	FAB 総合点(mean, SD)	8.02	3.56	9.92	3.38
	GDS 総合点(mean, SD)	3.60	3.11	3.35	2.68
社会的 要因	Zarit 総合点(mean, SD)	29.36	16.14	16.16	13.39
	経済状況(mean, SD)	2.02	0.51	2.19	0.54

## 研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Saito T, Murata C, Jeong S, Inoue Y, Suzuki T	Prevention of accidental deaths among people with dementia missing in the community in Japan.	Geriatrics & Gerontology International	18(8)	1301-1302,	2018
鄭丞媛, 井上祐介, 斎藤民, 村田千代栄, 鈴木隆雄	認知症の徘徊により行方不明になった者の特徴と自治体の徘徊対策の現状: A県の全市町村を対象にした調査から	認知症ケア学会誌	17(2)	457-463	2018
Nakamura H, Murata C, Yamazaki Y	Social activities and subjective well-being among older persons in Japan.	J Epidemiol Res	5(1)	56-61	2019
Murata C, Saito T, Saito M, Kondo K	The Association between Social Support and Incident Dementia: A 10-Year Follow-Up Study in Japan.	Int J Environ Res Public Health	16;16(2)	pii: E239. doi: 10.3390/ijerph16020239.	2019
Suzuki T	Health status of older adults living in the community in Japan: Recent changes and significance in the super-aged society.	Geriatr Gerontol Int.	18(5)	667-677. doi: 10.1111/ggi.13266. Epub 2018 Feb 8.	2018
鈴木隆雄	高齢者の事故予防	日本セーフティプロモーション学会誌	Vol.11(2)	13-19	2018

2019年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立長寿医療研究センター  
所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 荒井 秀典 印

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業

2. 研究課題名 前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) もの忘れセンター・センター長

(氏名・フリガナ) 櫻井 孝・サクライ タカシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入( 1 )		
		審査済み	審査した機関	未審査( 2 )
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針( 3 )			国立長寿医療研究センター	
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針				
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )				

( 1 ) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

( 2 ) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

( 3 ) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講	未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 無 (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 無 (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 無 (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 無 (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立長寿医療研究センター  
所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 荒井 秀典 印

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業

2. 研究課題名 前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 理事長特任補佐室・理事長特任補佐

(氏名・フリガナ) 鈴木 隆雄・スズキ タカオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(3)			国立長寿医療研究センター	
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針				
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )				

(1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講	未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 無 (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 無 (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 無 (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 無 (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立長寿医療研究センター  
所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 荒井 秀典 印

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業

2. 研究課題名 前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 老年社会科学研究部 ・ 室長

(氏名・フリガナ) 斎藤 民 ・ サイトウ タミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入( 1 )		
		審査済み	審査した機関	未審査( 2 )
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針( 3 )			国立長寿医療研究センター	
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針				
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )				

( 1 ) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

( 2 ) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

( 3 ) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講	未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 無 (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 無 (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 無 (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 無 (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立長寿医療研究センター  
所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 荒井 秀典 印

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業

2. 研究課題名 前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 老年社会科学研究部 ・ 室長

(氏名・フリガナ) 村田 千代栄 ・ ムラタ チヨエ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(3)			国立長寿医療研究センター	
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針				
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )				

(1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講	未受講
-------------	----	-----

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 無 (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 無 (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 無 (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 無 (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立長寿医療研究センター  
所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 荒井 秀典 印

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業

2. 研究課題名 前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 老年社会科学研究部・研究員

(氏名・フリガナ) 鄭 丞媛・ジョン スンウォン

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(3)			国立長寿医療研究センター	
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針				
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )				

(1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講	未受講
-------------	----	-----

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 無 (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 無 (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 無 (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 無 (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。