

# 別添 1

厚生労働行政推進調査事業費補助金

(政策科学総合研究事業 (政策科学推進研究事業))

医療・介護のデータの利活用の推進のための、  
NDB・介護DBの連結可能性および  
活用可能性の評価に関する研究  
(19AA2006)

令和元(2019)年度総括・分担研究報告書

研究代表者 加藤 源太

令和2(2020)年9月

## 別添 2

# 目 次

I. 総括研究報告書	……………1
医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの 連結可能性および活用可能性の評価に関する研究	……………1
II. 分担研究報告書	……………34
本研究班 NDB データを用いた感染性心内膜炎患者の手術件数の集計 (康永 秀生)	……………34
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	……………37
IV. 倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告	……………40

## 別添 3

令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業))

医療・介護のデータの利活用の推進のための、  
NDB・介護 DB の連結可能性および  
活用可能性の評価に関する研究  
総括研究報告書

研究代表者 加藤 源太 (京都大学医学部附属病院 准教授)  
研究分担者 黒田 知宏 (京都大学医学部附属病院 教授)  
研究分担者 大寺 祥佑 (京都大学医学部附属病院 助教)  
研究分担者 今村 知明 (奈良県立医科大学公衆衛生学講座 教授)  
研究分担者 野田 龍也 (奈良県立医科大学公衆衛生学講座 准教授)  
研究分担者 康永 秀生 (東京大学大学院医学系研究科 教授)  
研究分担者 田宮 菜奈子  
(筑波大学医学医療系/ヘルスサービス開発研究センター 教授)  
研究分担者 杉山 雄大 (国立国際医療研究センター 医療政策研究室長)  
研究分担者 中山 健夫 (京都大学大学院医学研究科 教授)

### 研究要旨

#### 【研究目的】

本研究は、レセプト情報等データベース (NDB)、および要介護認定情報・介護レセプト等情報 (介護 DB) の両者のデータ連結について技術的検証を行うとともに、両者が連結データとして活用できる環境が整った際に、保健医療分野における政策や研究のエビデンスを導き出せる質を備えることができるのか、その場合はどういった課題やテーマに対して強みを発揮できるのか、等々を評価するものである。

#### 【研究方法】

既存の NDB データ分散処理基盤を活用し、すでに格納されている 2014 年、2015 年度分 NDB に追加する形で 2014 年度、2015 年度介護 DB データを受領し、全く偽のハッシュ値を介護 DB に付与した上で NDB と介護 DB を形式的に連結できる仕組みを構築し、両データを連結した際の操作性、抽出速度、有用性等を調査して連結可能性を評価する。

#### 【研究結果】

2014 年度、2015 年度分の介護 DB データを入手するとともに、1 か月分の介護 DB

データにて、試行的な DWH 構築及び課題の洗い出しを行った。既に構築済みの NDB 基盤に付与されている ID0 を連結キーとして要介護認定情報・介護レセプト等情報の各テーブルの末尾に格納し、NDB とデータを連結する際に使用できるよう構成した。今後は残り 23 か月分を格納した上で、連結キーを用いて介護 DB データを DM で操作できる環境を構築し、NDB と介護 DB を連結させて「ダミー解析」し、その有用性を評価するとともに、取り込みや名寄せ、基本的集計についてのインプット件数、アウトプット件数や処理時間の評価を連結データにて行う予定である。

## A. 研究目的

本研究は、レセプト情報等データベース (NDB)、および要介護認定情報・介護レセプト等情報 (介護 DB) の両者のデータ連結について技術的検証を行うとともに、両者が連結データとして活用できる環境が整った際に、保健医療分野における政策や研究のエビデンスを導き出せる質を備えることができるのか、その場合はどういった課題やテーマに対して強みを発揮できるのかを評価するものである。

急速に少子高齢化が進む昨今、医療と介護の一体的な改革の必要性は様々な場面で指摘されている。NDB および介護 DB の情報はすでに医療、介護それぞれの分野で政策形成に活用されているが、両者を連結して一体的に活用することで、より質の高いエビデンスが導き出され、効率的で質の高い医療・介護の提供に寄与するのではないかと期待されている。一方、現時点では双方のデータはガイドライン上連結して分析することは認められておらず、また技術的にも両デー

タにおける患者の ID が全く別の体系で振り出されており、突合することは不可能である。これら問題点については様々な議論されているとともに、すでに具体的な対策が示されていることから今後徐々に解決すると見込まれるが<sup>1</sup>、現実にはデータの発出元もデータの質・内容もまったく異なる両データが確かに連結でき、そして有用なエビデンスを導き出せるデータベースとなりうるのかについては、依然として不明確なことが多い。今回の研究は 2019 年度、2020 年度の 2 年にわたり実施する予定で、「医療・介護の連結データの利活用を具体的にイメージして実現させる」ため、主に以下二つの課題、

- ① 連結可能性の評価：NDB と介護 DB とを連結させることが技術的に可能か否か、どの程度の作業負荷が発生するのか
- ② 利用可能性の評価：NDB と介護 DB とが連結された場合、そのデータは、具体的にどういった分析が新たに可能となり、どうい

った政策の立案に寄与できるのか

について、解決していくことを目標とする。以上のように、本研究では医療、介護データの連結という重要な政策課題を、医療情報の視点のみならず公衆衛生学、医療社会学など様々な学術的視点を通じ、その可能性を具体的をもって検証していくことを目標としている。

## B. 研究方法

本研究は、NDB と介護 DB のデータ連結について、連結可能性の評価と利用可能性の評価を行うものである。

### ① 連結可能性の評価

これまで日本医療研究開発機構

(AMED) による平成 28 年～29 年度臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

「新たなエビデンス創出のための次世代 NDB データ研究基盤構築に関する研究 (研究代表者：黒田知宏)」、平成 30 年度臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

「NDB データによる理想的な健康医療ビッグデータ活用モデルの確立に関する研究 (研究代表者：黒田知宏)」で構築、活用した NDB データ分散処理基盤を活用し、すでに格納されている 2014 年、2015 年度分 NDB データを使用するとともに、同じく厚労省「要介護認定情報・介護レセプト等情報 (介護 DB) の提

供」の枠組みを活用して 2014 年度、2015 年度介護 DB データを受領し、NDB の ID をそのままランダムに介護 DB に付与した上で NDB と介護 DB を形式的に連結できる仕組みを構築し、両データを連結して分析する際の操作性、抽出速度等を調査して連結可能性を評価する。この作業は操作性を見ることが目的であり、まったく別人の NDB・介護 DB の連結が行われるので、これまでの各種ガイドラインにて禁止されているようなデータの連結には当たらないと認識している。そのうえで、連結データにおいて有用性が高いと思われるテーブル構造を試行的に実装できないか検討し、可能であれば、連結データを用いた汎用性の高い分析用のデータセット (DM) を試作することを目指す。

### ② 利用可能性の評価

NDB と介護 DB とが連結された場合、そのデータは、具体的にどういった分析が新たに可能となり、どういった政策の立案に寄与できるのかを評価する。これまでの AMED 研究開発事業で推進している汎用性の高い NDB の DM 作成の延長線上に本研究を位置づけ、汎用性の高い分析用 DM を NDB と介護 DB が連結可能な形式で作成できれば、それを「ダミー解析」して評価を行うこととする。

(倫理面への配慮)

NDB データの提供依頼申出を行い使用するにあたっては、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」を、介護 DB データの提供依頼申出を行い使用するにあたっては、「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関するガイドライン」を遵守した。またデータ提供を受けるに際しては所属機関における倫理審査での承認が必要であるため、京都大学医の倫理委員会にて申請を行い、承認を得た (R1119-2)。

### C. 研究結果

2019 年度は、研究開始当初より介護 DB のデータ入手に向けて調整を行った。当初、2019 年 4 月末〆切の申出審査を目標に準備していたが、何度か手戻りが発生し、最終的に次期の 7 月末〆切の申出審査に提出し、利用承諾を得た。その後諸手続きを終えて最終的にデータ入手には至ったが、当報告書の作成時点では、まだ介護 DB データの DWH 構築は途上にある。具体的には、以下の手順にて DWH 構築を行っているところである。

(現在終了している作業)

- ・ 1 か月分の介護 DB データを用いた、試行的な DWH 構築及び課題の洗い出し
  - ・ データ読み込み
  - ・ DWH 作成
  - ・ 連結キーの作成

- ・ DM 作成
- ・ データ出力
- ・ 残り 23 か月分のデータの NAS へのファイルコピー  
(今後進めていく作業)
- ・ 残り 23 か月分のデータの DWH 作成、連結キーの作成、DM 作成、データ出力
- ・ 連結可能となった介護 DB データを使った試行的操作
- ・ 介護 DB データの特徴を生かした研究者向け DM の作成

ここでいう「連結キー」とは、既に構築した NDB 並列分散処理基盤に格納しておいた ID0 からランダムにピックアップし、介護 DB のそれぞれのデータの ID として使用する ID のことである。この連結キーを、要介護認定情報・介護レセプト等情報の各テーブルの末尾に、サービス提供年月とともに格納しており、NDB とデータを連結する際に使用できるようにしている。因みに、介護 DB 独自に付与されている ID は、介護 DB のデータ項目「提供先番号」に格納したままとしている。ID0 について説明を加えると、NDB に格納されている既存の ID は、保険者情報等に由来する「ID1」と氏名等に由来する「ID2」の 2 種類が用意されているが、同一患者でも、就職・転職等で保険者は変化し、医療機関での表記ゆれ (例：渡辺と渡邊) や結婚・離婚等で姓が変わるため、ID1、ID2 ともに容易に変化してしまうという課題が指摘されていた。分担研究者である今村ら

は、ID 1 と ID2 の特徴を踏まえて両者をうまく組み合わせ、同一個人や別人物の識別性能を上げ、疫学的な観点で許容可能なレベルの第 3 の ID (ID0) の作成を行い、この ID0 を使用することによって ID1 と比較してレセプトの捕捉率が向上することを明らかにしてきた。本研究では、この ID0 を介護 DB データと連結する際の連結キーとして使用している。

また、このシステムでは利用者が全数にあたることで処理時間中の待機を発生させることを極力回避し、かつ様々な利用目的に対応できるよう、汎用的な端末でも操作が可能な規模の複数の DM を用意している。規模を縮小させた DM としては、生活習慣病など特に罹患人口の多い疾患についての集計・分析の試行等に用いることを想定した 1/100 コホートとして、2 年分の DWH を元に「入院と入院外（外来）の全数」から ID0 単位で 1/100 単純無作為抽出した作成した「縮小 DM (A)」、入院事例に特化した DM として、2 年分の DWH を元に入院事例の全数、および一部事例では外来診療の動向も評価できるよう、入院外（外来）の ID0 単位で 1/20 単純無作為抽出したものを加えて作成した「縮小 DM (B)」を用意している。さらに、厚生労働省が NDB を用いて作成している「目的別 DM」と同等の DM（医科基本、特定健診、医科（診療行為集計）、生活習慣病や悪性腫瘍等、傷病名情報から対象事例を絞り込み、かつ研究に適したデータへの変換作業を簡略化するために再構成した「研究者向け DM」を準備している。

このシステムでは多くの利用者はまずこれらの DM を利用することを想定しており、今回取り込む介護 DB データは、これらの DM でも利用できるような格納し、操作性の評価を行っていく予定である。なお、参考情報として今回作成する DB の各エンティティの定義を、本報告末尾に資料として貼付する。

#### D. 考察

現段階では介護 DB データの NDB 分析基盤への格納は 1 か月分にとどまるが、縮小 DM を分析用サーバに試行的に配置する作業はクリアできており、残り 23 か月分を格納した上で、連結キーを用いて介護 DB データを DM で操作できる環境を構築することが次の目標になる。そのうえで、NDB と介護 DB が連結可能な形式で作成できれば、それを「ダミー解析」し、両データを連結利用した際の利用可能性の評価を具体的に行うとともに、これまでの研究成果を踏襲し、取り込みや名寄せ、基本的集計についてのインプット件数、アウトプット件数や処理時間の評価を連結データにて行っていく予定である。

#### E. 結論

レセプト情報等データベース (NDB)、および要介護認定情報・介護レセプト等情報 (介護 DB) の両者のデータ連結について技術的検証を行うことを目的に、2014 年度、2015 年度の

NDB データと介護 DB データを用い、連結キーを用いて両データをランダムに連結し、そこから DM を作成する作業を行った。2020 年度は NDB 解析基盤への介護 DB の取り込み作業を加速させ、両データを連結利用した際の有用性の評価を行うとともに、連結データについてもこれまでの研究成果を踏襲し、取り込みや名寄せ、基本的集計についてのインプット件数、アウトプット件数や処理時間等の評価を行っていく予定である。

#### 参考文献

1. 厚生労働省、「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議 報告書」  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000405114.pdf>、2020 年 8 月 31 日確認)。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Kensuke Morris, Osamu Sugiyama, Goshiro Yamamoto, Manabu Shimoto, Genta Kato, Shigeru Ohtsuru, Masayuki Nambu, Tomohiro Kuroda, Towards a Medical Oriented Social Network Service: Analysis of Instant Messaging Communication among Emergency Physicians, *Advanced Biomedical Engineering*, 2020, 9, p35-42,

<https://doi.org/10.14326/abe.9.35>

- 2) Tomohide Iwao, Genta Kato\*, Shigeru Ohtsuru, Eiji Kondoh, Takeo Nakayama and Tomohiro Kuroda, An Optimum Data Warehouse for Epidemiological Analysis using the National Database of Health Insurance Claims of Japan, *European Journal for biomedical Informatics*, 2019, 15(3), 31-42.
- 3) Iwao T, Kato G, Ito I, Hirai T and Kuroda T. Treatment of Mycobacterium avium–intracellulare complex lung disease in the real world: a retrospective big data analysis. *Drugs and Therapy Perspectives*. DOI:<https://doi.org/10.1007/s40267-019-00687-9>, p1-8.
- 4) Yuichi Nishioka Sadanori Okada Tatsuya Noda Tomoya Myojin Shinichiro Kubo Shosuke Ohtera Genta Kato Tomohiro Kuroda Hitoshi Ishii Tomoaki Imamura, Absolute risk of acute coronary syndrome after severe hypoglycemia: A population - based 2 - year cohort study using the National Database in Japan, *Journal of Diabetes Investigation*, p1-9.  
<https://doi.org/10.1111/jdi.13153>.
- 5) Tomohide Iwao Genta Kato Isao Ito Eiji Aramaki Tomohiro Kuroda, A survey of clarithromycin monotherapy and long - term



administration of ethambutol for patients with MAC lung disease in Japan: A retrospective cohort study using the database of health insurance claims.

Pharmacoepidemiology and Drug Safety, p1-6,  
<https://doi.org/10.1002/pds.4951>

- 6) Shingo Fukuma, Tatsuyoshi Ikenoue, Sayaka Shimizu, Edward C. Norton, Rajiv Saran, Motoko Yanagita, Genta Kato, Takeo Nakayama, Shunichi Fukuhara and on behalf of BiDAME, Quality of Care in Chronic Kidney Disease and incidence of End-Stage Renal Disease in Older Patients ACohort Study, Medical Care, 2020, 58(7), 626-631.

## 2. 学会発表

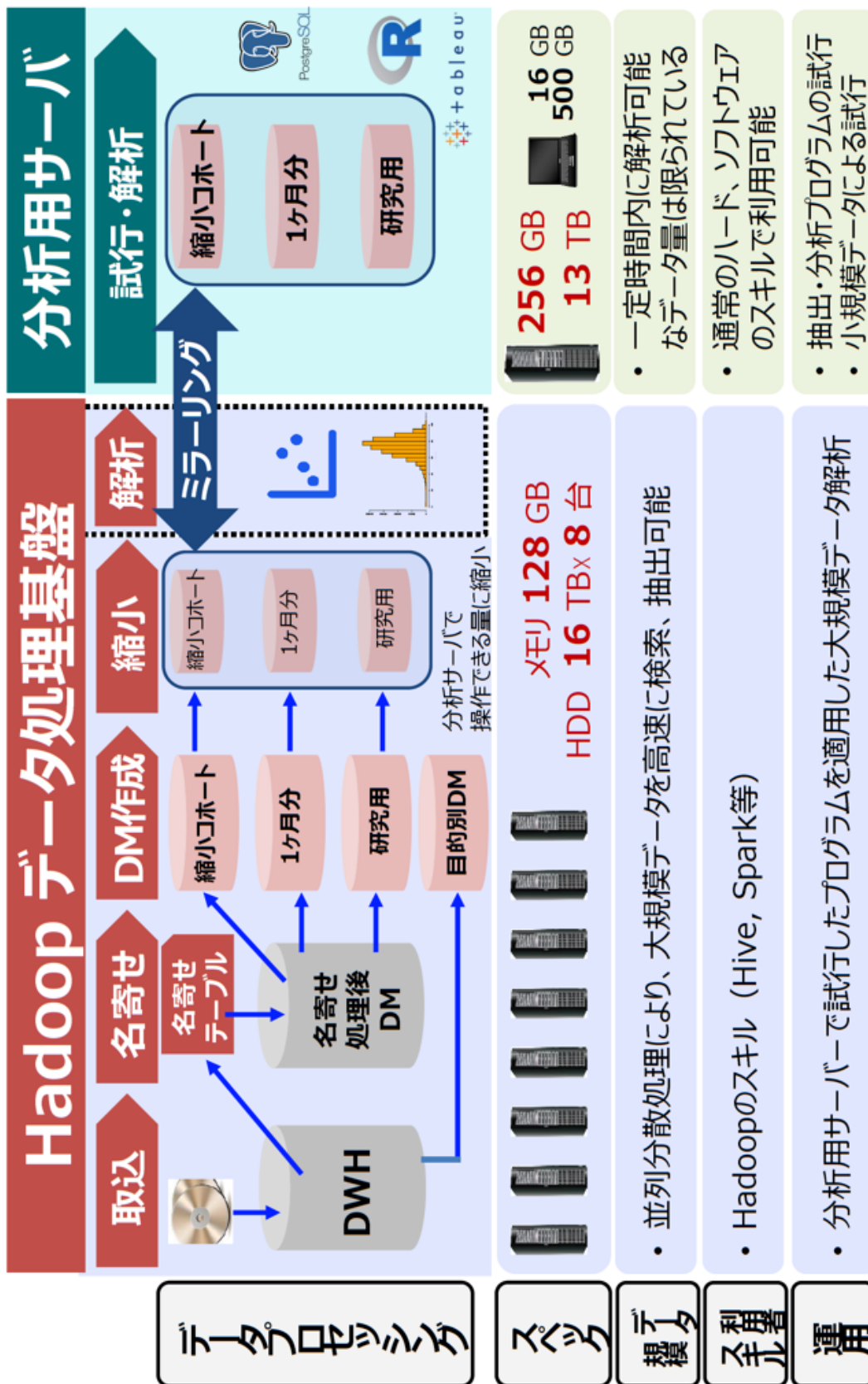
- 1) 加藤源太、保険医療介護ビッグデータ研究の人材育成：京都大学の事例紹介、日本臨床疫学会 第3回年次学術大会、2019年9月28日
- 2) 加藤源太、大寺祥佑、明神大也、西岡祐一、久保慎一郎、野田龍也、患者調査におけるNDBデータの利用可能性に関する評価のー基本的な集計項目についてー、第78回日本公衆衛生学会総会、2019年10月23日

- 3) 大寺祥佑、植嶋大晃、森由希子、加藤源太、黒田知宏、オンサイトリサーチセンター運用者の立場から、第39回日本医療情報学連合大会、2019年11月24日
- 4) 植田彰彦、近藤英治、大寺祥佑、朝野美穂、中北麦、万代昌紀、加藤源太、黒田知宏、初学者による京都大学NDBオンサイトリサーチセンターの使用経験、第39回日本医療情報学連合大会、2019年11月24日
- 5) 朝野美穂、加藤源太、大寺祥佑、森由希子、植嶋大晃、黒田知宏、日本における保健医療ビッグデータの紹介：レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）について、宮古島合同学術集会2019、2019年11月23日
- 6) Mizuki Watanabe, Shosuke Ohtera, Junya Kanda, Shusuke Hiragi, Tomohide Iwao, Tomohiro Kuroda, Akifumi Takaori-Kondo, Genta Kato, Cost analysis using Japanese National Database (NDB); How much does hematopoietic stem cell transplantation cost in the real world?, 第42回日本造血細胞移植学会総会、2020年3月発表予定.

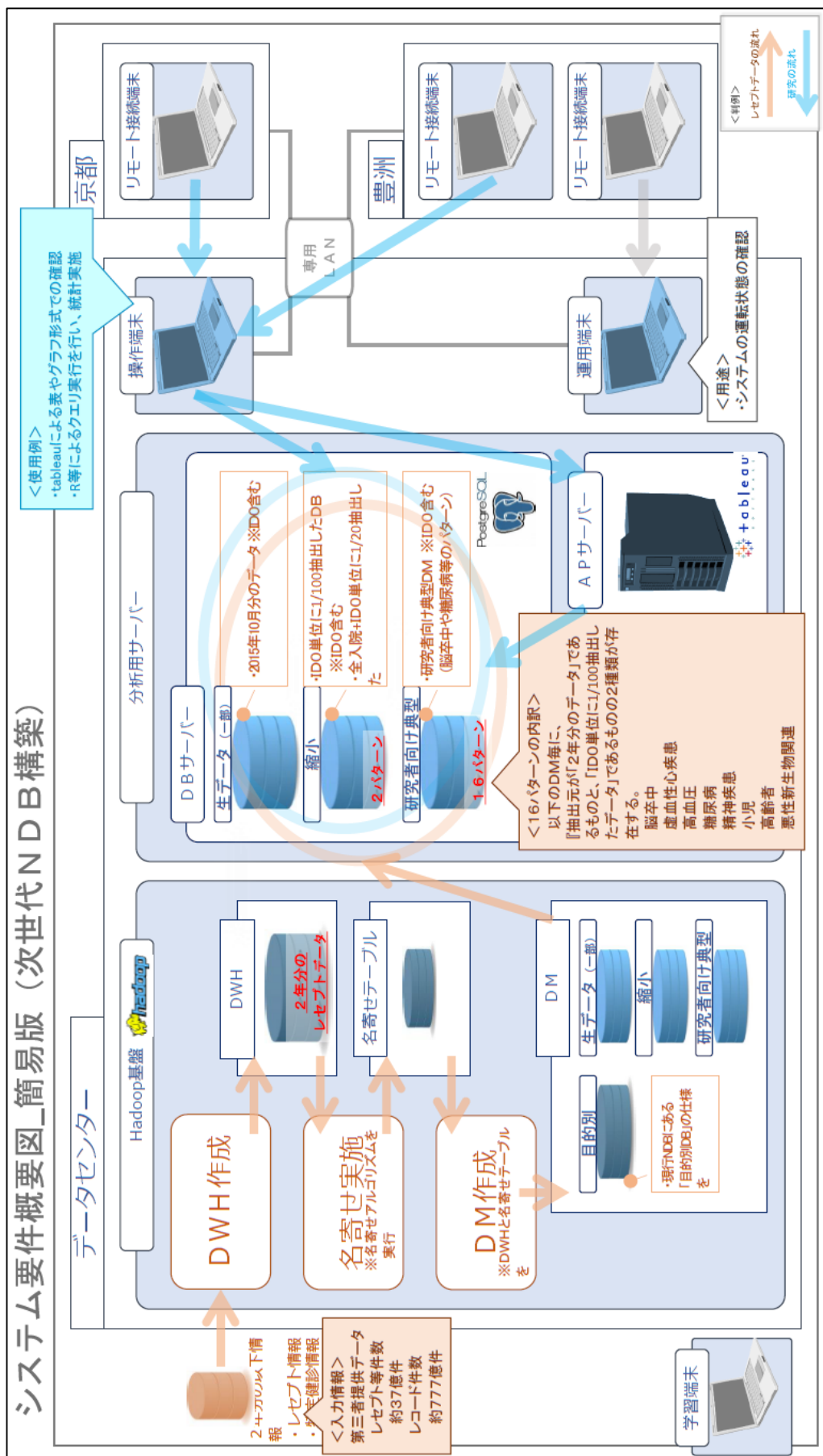
## H. 知的財産権の出願・取得状況

なし

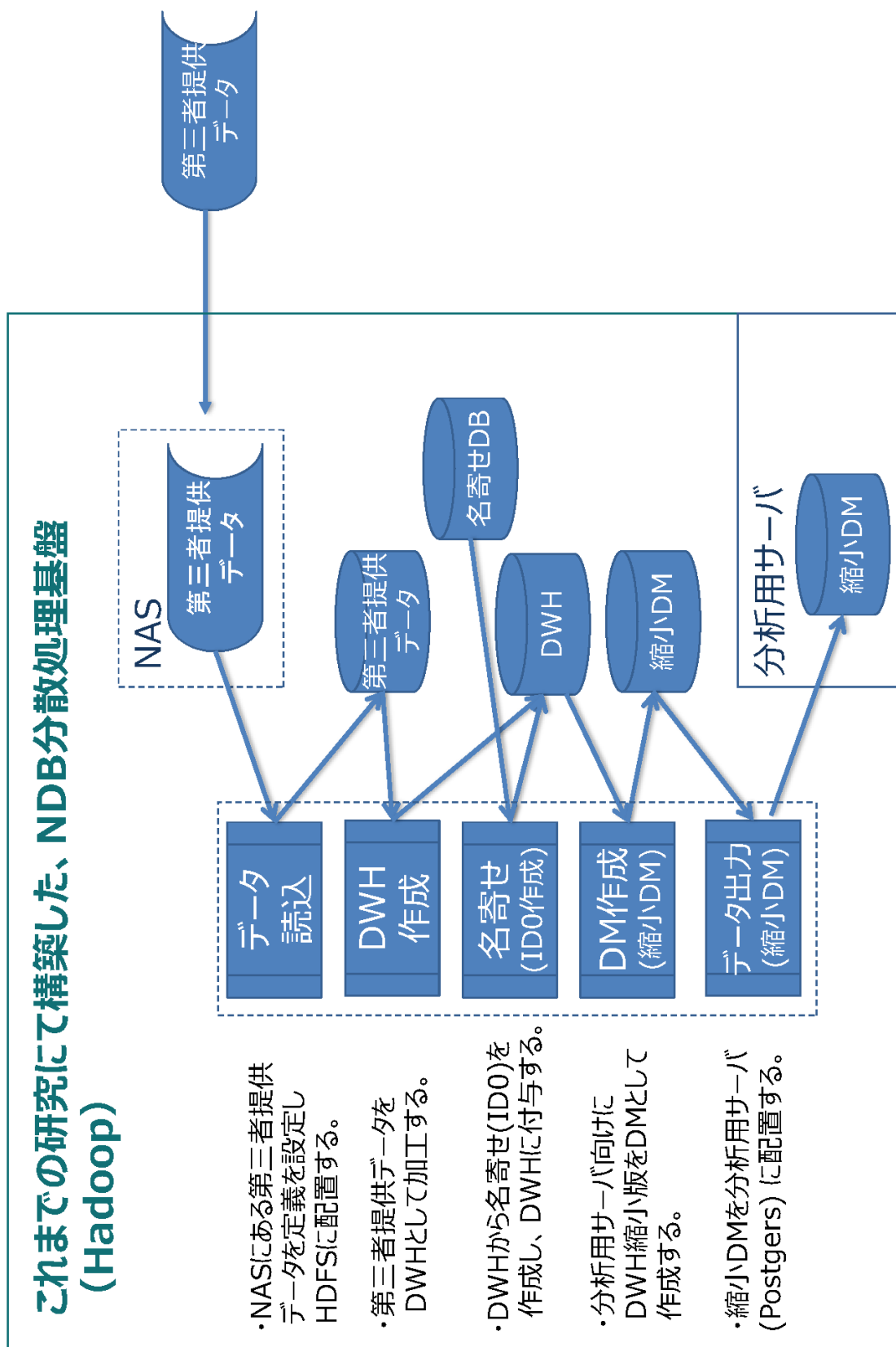
(昨年度までの研究にて開発した NDB 並列分散処理基盤の構成)



(NDB 基盤：システム要件概要図)



(参考：NDB および介護 DB 取り込みのプロセス)



## NDB分散処理基盤 (Hadoop) に介護DBを追加

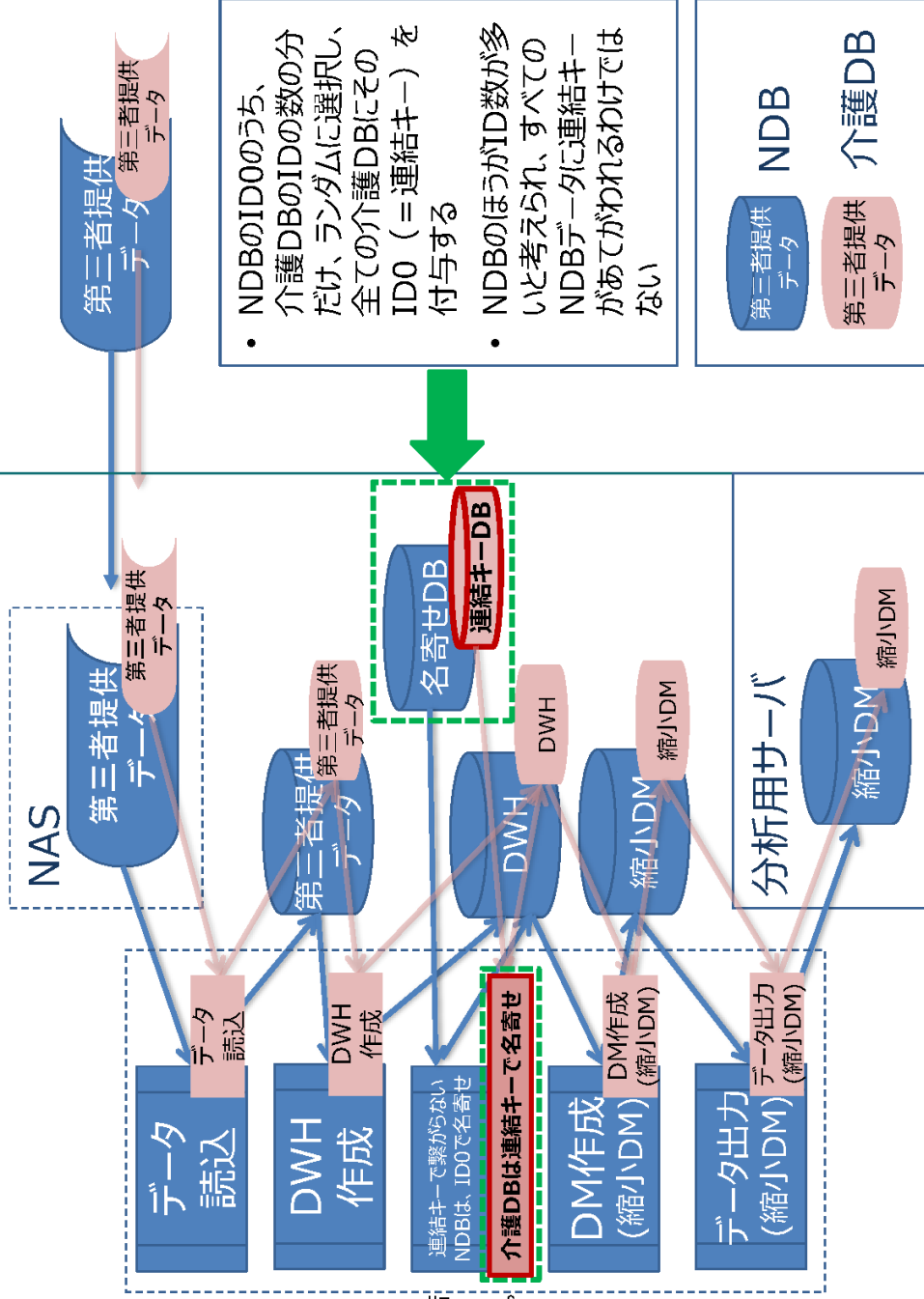
• NASにある第三者提供データを定義を設定しHDFSに配置する。

• 第三者提供データをDWHとして加工する。

• レセプトデータと介護データを連結させるキーを疑似的に作成し、レセプトおよび介護データに付与。

• 分析用サーバ向けにDWH縮小版をDMとして作成する。

• 縮小DMを分析用サーバ(Postgers)に配置する。



- NDBのID0のうち、介護DBのIDの数の分だけ、ランダムに選択し、全ての介護DBにそのID0 (=連結キー)を付与する
- NDBのほうがID数が多いためと考えられ、すべてのNDBデータに連結キーがあてがわれるわけではない



項番	属性名	カラム名	主キー	論理データ型		物理データ型		ドメイン名	デフォルト値	非ヌル制約	説明	和暦項目	コード値開始	コード値終了
				データ型	桁数 文字数	データ型	データ長							
27	要介護認定等基準時間(食事)	H_KJN_SHOKUJI		数字	4	VARCHAR	4							
29	要介護認定等基準時間(移動)	H_KJN_IDOU		数字	4	VARCHAR	4							
30	要介護認定等基準時間(清潔保持)	H_KJN_SEIKETSU		数字	4	VARCHAR	4							
31	要介護認定等基準時間(間接ケア)	H_KJN_KANSETSU		数字	4	VARCHAR	4							
32	要介護認定等基準時間(BPSD関連)	H_KJN_BPSD		数字	4	VARCHAR	4							
33	要介護認定等基準時間(機能訓練)	H_KJN_KINOU		数字	4	VARCHAR	4							
34	要介護認定等基準時間(医療関連)	H_KJN_IRYOU		数字	4	VARCHAR	4							
35	要介護認定等基準時間(認知症加算)	H_KJN_KASAN		数字	4	VARCHAR	4							
36	中間評価項目得点第1群	H_TOKUTEN1		数字	4	VARCHAR	4							
37	中間評価項目得点第2群	H_TOKUTEN2		数字	4	VARCHAR	4							
38	中間評価項目得点第3群	H_TOKUTEN3		数字	4	VARCHAR	4							
39	中間評価項目得点第4群	H_TOKUTEN4		数字	4	VARCHAR	4							
40	中間評価項目得点第5群	H_TOKUTEN5		数字	4	VARCHAR	4							
41	一次判定警告(配列)コード	H_KEIKOKU_CD		英数字	62	VARCHAR	62							
42	状態の安定性	H_HANTEI_CD		英数字	1	VARCHAR	1							
43	認知症自立度 II 以上の蓋然性	H_GAZEN_P		数字	4	VARCHAR	4							
44	認知機能及び状態認知性から判定される認知区分	H_KYUJU_CD		英数字	1	VARCHAR	1							
45	合議体番号	H_GOUGITAI_NO		英数字	6	VARCHAR	6							
46	二次判定日	H_HANTEI_DATE		英数字	8	VARCHAR	8							
47	二次判定結果	H_NJIL_CD		英数字	2	VARCHAR	2							
48	認定有効期間(開始)	H_START_DATE		英数字	8	VARCHAR	8							
49	認定有効期間(終了)	H_END_DATE		英数字	8	VARCHAR	8							
50	特定疾病コード	H_SHIPEI_CD		英数字	2	VARCHAR	2							
51	要介護 I の場合の画像像	H_IOTAI_CD		英数字	2	VARCHAR	2							
52	現在の状況	H_SERVICE_CD		英数字	1	VARCHAR	1							
53	現在のサービス区分コード	H_JOUKYOU_CD		英数字	1	VARCHAR	1							
54	訪問介護(ホームヘルプ)サービス	K_SERVICE_01		数字	3	VARCHAR	3							
55	訪問看護	K_SERVICE_02		数字	3	VARCHAR	3							
56	訪問看護	K_SERVICE_03		数字	3	VARCHAR	3							
57	訪問リハビリテーション	K_SERVICE_04		数字	3	VARCHAR	3							

項番	属性名	カラム名	主キー	論理データ型		物理データ型		ドメイン名	デフォルト値	非ヌル制約	説明	和暦項目	コード値開始	コード値終了
				データ型	桁数 文字数	データ型	データ長							
58	居室療養管理指導	K.SERVICE.05		数字	3	VARCHAR	3							
59	通所介護(デイサービス)	K.SERVICE.06		数字	3	VARCHAR	3							
60	通所リハビリテーション	K.SERVICE.07		数字	3	VARCHAR	3							
61	短期入所生活介護(ショートステイ)	K.SERVICE.08		数字	3	VARCHAR	3							
62	短期入所療養介護	K.SERVICE.09		数字	3	VARCHAR	3							
63	特定施設入居者生活介護	K.SERVICE.10		数字	3	VARCHAR	3							
64	福祉用具貸与	K.SERVICE.11		数字	3	VARCHAR	3							
65	特定福祉用具販売	K.SERVICE.12		数字	3	VARCHAR	3							
66	住宅改修(介護給付)	K.SERVICE.13		英数字	1	VARCHAR	1							
67	夜間対応型訪問介護	K.SERVICE.14		数字	3	VARCHAR	3							
68	認知症対応型通所介護	K.SERVICE.15		数字	3	VARCHAR	3							
69	小規模多機能型居宅介護	K.SERVICE.16		数字	3	VARCHAR	3							
70	認知症対応型共同生活介護(グループホーム)	K.SERVICE.17		数字	3	VARCHAR	3							
71	地域密着型特定施設入居者生活介護	K.SERVICE.18		数字	3	VARCHAR	3							
72	地域密着型介護老人福祉施設入居者生活介護	K.SERVICE.19		数字	3	VARCHAR	3							
73	定期巡回・随時対応型訪問介護看護	K.SERVICE.20		数字	3	VARCHAR	3							
74	複合型サービス	K.SERVICE.21		数字	3	VARCHAR	3							
75	介護予防訪問介護(ホームヘルプサービス)	Y.SERVICE.01		数字	3	VARCHAR	3							
76	介護予防訪問入浴介護	Y.SERVICE.02		数字	3	VARCHAR	3							
77	介護予防訪問看護	Y.SERVICE.03		数字	3	VARCHAR	3							
78	介護予防訪問リハビリテーション	Y.SERVICE.04		数字	3	VARCHAR	3							
79	介護予防居宅療養管理指導	Y.SERVICE.05		数字	3	VARCHAR	3							
80	介護予防通所介護(デイサービス)	Y.SERVICE.06		数字	3	VARCHAR	3							
81	介護予防通所リハビリテーション	Y.SERVICE.07		数字	3	VARCHAR	3							
82	介護予防短期入所生活介護(ショートステイ)	Y.SERVICE.08		数字	3	VARCHAR	3							
83	介護予防短期入所療養介護	Y.SERVICE.09		数字	3	VARCHAR	3							
84	介護予防特定施設入居者生活介護	Y.SERVICE.10		数字	3	VARCHAR	3							
85	介護予防福祉用具貸与	Y.SERVICE.11		数字	3	VARCHAR	3							
86	特定介護予防福祉用具販売	Y.SERVICE.12		数字	3	VARCHAR	3							
87	住宅改修(予防給付)	Y.SERVICE.13		英数字	1	VARCHAR	1							
88	介護予防認知症対応型通所介護	Y.SERVICE.14		数字	3	VARCHAR	3							
89	介護予防小規模多機能型居宅介護	Y.SERVICE.15		数字	3	VARCHAR	3							
90	介護予防認知症対応型共同生活介護(グループホーム)	Y.SERVICE.16		数字	3	VARCHAR	3							
91	麻痺(左-上肢)	C.MAHLI.LU		英数字	1	VARCHAR	1							
92	麻痺(右-上肢)	C.MAHLI.RU		英数字	1	VARCHAR	1							
93	麻痺(左-下肢)	C.MAHLI.LB		英数字	1	VARCHAR	1							
94	麻痺(右-下肢)	C.MAHLI.RB		英数字	1	VARCHAR	1							
95	麻痺(その他)	C.MAHLI.ETC		英数字	1	VARCHAR	1							
96	拘縮(肩関節)	C.KOUSHUKU.KATA		英数字	1	VARCHAR	1							
97	拘縮(股関節)	C.KOUSHUKU.MATA		英数字	1	VARCHAR	1							
98	拘縮(膝関節)	C.KOUSHUKU.HIZA		英数字	1	VARCHAR	1							
99	拘縮(その他)	C.KOUSHUKU.ETC		英数字	1	VARCHAR	1							
100	嚥下	C.NEGAERI		英数字	1	VARCHAR	1							
101	起き上がり	C.OKIAGARI		英数字	1	VARCHAR	1							
102	座位保持	C.ZAIHOJI		英数字	1	VARCHAR	1							
103	両足での立位	C.RYOUASHI.RITSUI		英数字	1	VARCHAR	1							
104	歩行	C.HOKOU		英数字	1	VARCHAR	1							
105	立ち上がり	C.TACHIAGARI		英数字	1	VARCHAR	1							
106	片足での立位	C.KATAASHI.RITSUI		英数字	1	VARCHAR	1							
107	洗身	C.SENSHIN		英数字	1	VARCHAR	1							
108	つめ切り	C.TSUMEKIRI		英数字	1	VARCHAR	1							
109	視力	C.SHIRYOKU		英数字	1	VARCHAR	1							
110	聴力	C.CHORYOKU		英数字	1	VARCHAR	1							
111	移乗	C.IJOU		英数字	1	VARCHAR	1							
112	移動	C.IDOU		英数字	1	VARCHAR	1							
113	えん下	C.ENGE		英数字	1	VARCHAR	1							





項番	属性名	カラム名	主キー	論理データ型 データ型	物理データ型 データ型	ドメイン名	デフォルト値	非ヌル制約	説明
170	サービス提供年月(パーティション)	SERV_PRO_YYYYMM		桁数 文字数 6	VARCHAR 6				
									和暦項目
									コード値開始
									コード値終了

データ定義 エンティティ定義書		システム名 次世代NDB	作成者	作成日	更新者	更新日
エンティティID						
サブジェクトエリアID						
サブジェクトエリア名						
エンティティ名						
フィールド名						
説明						
介護レセプト等情報の給付実績情報(基本情報レコード)を定義する。 DT1111.H1 介護レセプト等情報の給付実績情報(基本情報レコード)を定義する。						

項番	属性名	カラム名	主キー	論理データ型		物理データ型		ドメイン名	デフォルト値	非ヌル制約	説明	和暦項目	コード値開始	コード値終了
				データ型	桁数 文字数	データ型	データ長							
1	交換情報識別番号	H1.01		英数字	4	VARCHAR	4							
2	入力識別番号	H1.02		英数字	4	VARCHAR	4							
3	レポート種別コード	H1.03		英数字	2	VARCHAR	2							
4	給付実績情報作成区分コード	H1.04		英数字	1	VARCHAR	1							
5	証付職保険者番号	H1.05		英数字	6	VARCHAR	6							
6	提供先番号(被保険者番号)	H1.06		英数字	64	VARCHAR	64				匿名化後の個人ID			
7	サービス提供年月(対象毎月)	H1.07		英数字	6	VARCHAR	6							
8	給付実績区分コード	H1.08		英数字	1	VARCHAR	1							
9	事業所番号	H1.09		英数字	10	VARCHAR	10				通番(匿名化)			
10	整理番号	H1.10		英数字	10	VARCHAR	10							
11	公費1負担者番号	H1.11		英数字	8	VARCHAR	8							
12	公費1受給者番号	H1.12		英数字	7	VARCHAR	7							
13	公費2負担者番号	H1.13		英数字	8	VARCHAR	8							
14	公費2受給者番号	H1.14		英数字	7	VARCHAR	7							
15	公費3負担者番号	H1.15		英数字	8	VARCHAR	8							
16	公費3受給者番号	H1.16		英数字	7	VARCHAR	7							
17	被保険者情報生年月日	H1.17		英数字	8	VARCHAR	8				階級化(年齢)			
18	被保険者情報性別コード	H1.18		英数字	1	VARCHAR	1							
19	被保険者情報要介護状態区分コード	H1.19		英数字	2	VARCHAR	2							
20	被保険者情報旧措置入所者特例コード	H1.20		英数字	1	VARCHAR	1							
21	被保険者情報認定有効期間開始年月日	H1.21		英数字	8	VARCHAR	8							
22	被保険者情報認定有効期間終了年月日	H1.22		英数字	8	VARCHAR	8							
23	被保険者情報老人保健市町村番号	H1.23		英数字	8	VARCHAR	8							
24	被保険者情報老人保健受給者番号	H1.24		英数字	7	VARCHAR	7							
25	被保険者情報保険者番号(後期)	H1.25		英数字	8	VARCHAR	8							
26	被保険者情報被保険者番号(後期)	H1.26		英数字	8	VARCHAR	8							
27	被保険者情報保険者番号(国保)	H1.27		英数字	8	VARCHAR	8							
28	被保険者情報被保険者証番号(国保)	H1.28		英数字	20	VARCHAR	20							
29	被保険者情報病名番号	H1.29		英数字	10	VARCHAR	10							
30	厚労省サービス制年度サービス制年度作成区分コード	H1.30		英数字	1	VARCHAR	1				通番(匿名化)			
31	厚労省サービス制年度サービス制年度(匿名化)	H1.31		英数字	10	VARCHAR	10							
32	開始年月日	H1.32		英数字	8	VARCHAR	8							
33	中止年月日	H1.33		英数字	8	VARCHAR	8							
34	中止理由・入所(院)前の状況コード	H1.34		英数字	1	VARCHAR	1							
35	入所(院)年月日	H1.35		英数字	8	VARCHAR	8							
36	退所(院)年月日	H1.36		英数字	8	VARCHAR	8							
37	入所(院)喪日数	H1.37		英数字	2	VARCHAR	2							
38	外泊日数	H1.38		英数字	2	VARCHAR	2							
39	退所(院)後の状態コード	H1.39		英数字	1	VARCHAR	1							
40	保険給付率	H1.40		英数字	3	VARCHAR	3							
41	公費1給付率	H1.41		英数字	3	VARCHAR	3							
42	公費2給付率	H1.42		英数字	3	VARCHAR	3							

【フィールド定義】







データ定義 エンティティ定義書		システム名 次世代NDB	作成者	作成日	更新者	更新日
エンティティID						
サブジェクトエリアID						
サブジェクトエリア名	台帳情報					
エンティティ名	事業所台帳情報(サービス情報)					
テーブル名	DT5243					
説明	台帳情報の事業所台帳情報(サービス情報)を定義する。					

【テーブル定義】

項番	属性名	カラム名	主キー	論理データ型		物理データ型		ドメイン名	デフォルト値	非ヌル制約	説明
				データ型	桁数 文字数	データ型	データ長				
1	交換情報識別番号	DF5243_001		英数字	4	VARCHAR	4				
2	異動年月日	DF5243_002		英数字	8	VARCHAR	8				
3	訂正年月日	DF5243_003		英数字	8	VARCHAR	8				
4	異動区分コード	DF5243_004		英数字	1	VARCHAR	1				
5	異動事由	DF5243_005		英数字	2	VARCHAR	2				
6	事業所番号	DF5243_006		英数字	10	VARCHAR	10				
7	管理者氏名(カナ)	DF5243_007		英数字	25	VARCHAR	25				
8	管理者氏名(漢字)	DF5243_008		英数字	80	VARCHAR	80				
9	管理者郵便番号	DF5243_009		英数字	7	VARCHAR	7				
10	管理者住所(カナ)	DF5243_010		英数字	75	VARCHAR	75				
11	管理者住所(漢字)	DF5243_011		英数字	256	VARCHAR	256				
12	事業所名称(カナ)	DF5243_012		英数字	25	VARCHAR	25				
13	事業所名称(漢字)	DF5243_013		英数字	80	VARCHAR	80				
14	事業所郵便番号	DF5243_014		英数字	7	VARCHAR	7				
15	事業所住所(カナ)	DF5243_015		英数字	75	VARCHAR	75				
16	事業所住所(漢字)	DF5243_016		英数字	256	VARCHAR	256				
17	事業所電話番号	DF5243_017		英数字	12	VARCHAR	12				
18	事業所FAX番号	DF5243_018		英数字	12	VARCHAR	12				
19	サービス種類コード	DF5243_019		英数字	2	VARCHAR	2				
20	指定番号	DF5243_020		英数字	2	VARCHAR	2				
21	事業開始年月日	DF5243_021		英数字	8	VARCHAR	8				
22	事業休止年月日	DF5243_022		英数字	8	VARCHAR	8				年月まで
23	事業廃止年月日	DF5243_023		英数字	8	VARCHAR	8				年月まで
24	事業再開年月日	DF5243_024		英数字	8	VARCHAR	8				年月まで
25	施設等の区分コード	DF5243_025		英数字	1	VARCHAR	1				
26	人員配置区分コード	DF5243_026		英数字	1	VARCHAR	1				
27	特別地域加算の有無	DF5243_027		英数字	1	VARCHAR	1				
28	緊急時訪問看護加算の有無	DF5243_028		英数字	1	VARCHAR	1				
29	特別管理体制	DF5243_029		英数字	1	VARCHAR	1				
30	機能訓練指導体制の有無	DF5243_030		英数字	1	VARCHAR	1				
31	食事提供体制の有無	DF5243_031		英数字	1	VARCHAR	1				
32	入浴介助体制の有無	DF5243_032		英数字	1	VARCHAR	1				
33	特別入浴介助体制の有無	DF5243_033		英数字	1	VARCHAR	1				
34	常勤専従医師配置の有無	DF5243_034		英数字	1	VARCHAR	1				
35	医師の配置基準	DF5243_035		英数字	1	VARCHAR	1				
36	精神科医師定期的療養指導の有無	DF5243_036		英数字	1	VARCHAR	1				
37	夜間勤務条件基準	DF5243_037		英数字	1	VARCHAR	1				
38	認知症専門棟の有無	DF5243_038		英数字	1	VARCHAR	1				
39	食事提供の状況	DF5243_039		英数字	1	VARCHAR	1				
40	送迎体制	DF5243_040		英数字	1	VARCHAR	1				
41	介護サービス提供体制(理学療法士)の有無	DF5243_041		英数字	1	VARCHAR	1				
42	介護サービス提供体制(理学療法士)の有無	DF5243_042		英数字	1	VARCHAR	1				













データ定義 エンティティ定義書	システム名 次世代NDB	作成者	作成日	更新者	更新日
--------------------	-----------------	-----	-----	-----	-----

エンティティID サブジェクトエリアID	
サブジェクトエリア名	右隣情報
エンティティ名	広域連合情報(行政区情報)
テーブル名	DT5641
説明	台帳情報の広域連合情報(行政区情報)を定義する。

【テーブル定義】

項番	属性名	カラム名	主キー	論理データ型		物理データ型		ドメイン名	デフォルト値	非ヌル制約	説明
				データ型	桁数 文字数	データ型	データ長				
1	交換情報識別番号	DF5641_01		英数字	4	VARCHAR					
2	異動年月日	DF5641_02		英数字	8	VARCHAR					
3	訂正年月日	DF5641_03		英数字	8	VARCHAR					
4	異動区分コード	DF5641_04		英数字	1	VARCHAR					
5	異動事由	DF5641_05		英数字	2	VARCHAR					
6	保険者番号	DF5641_06		英数字	6	VARCHAR					
7	市町村(行政区)情報開始日(行政区番号)	DF5641_07		英数字	6	VARCHAR					
8	市町村(行政区)情報有効開始日	DF5641_08		英数字	8	VARCHAR					
9	市町村(行政区)情報有効終了日	DF5641_09		英数字	8	VARCHAR					
10	サービス提供年月(パーフォーマンス)	SERV_PRO_YYYYMM		英数字	6	VARCHAR	6				

和暦項目	コード値開始	コード値終了















厚生労働行政推進調査事業費補助金政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）  
医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護 DB の連結可能性および活用可能性の評価に関する研究

## 分担研究報告書

本研究班 NDB データを用いた感染性心内膜炎患者の手術件数の集計

研究代表者 康永秀生 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学教授

### 研究要旨

本研究班の NDB データでは「1000 件未満の処置に関するデータは削除」とされている。このような対応が、患者の診療実態に関するデータ集計の正確性にどの程度影響するかを具体的に検証するために、感染性心内膜炎の診断で弁手術を受けた患者集団の集計を例として、他のデータデータベースにおける集計と比較した。該当する 625 人の手術患者のうち、80%は弁置換術、20%は弁形成術が記録されていたものの、「K557-3 弁輪拡大術を伴う大動脈弁置換術」（Bentall 手術）の記録は 0 件という出力結果となった。他のデータから推計される Bentall 手術の件数は 40-50 件とみられる。上記のような対応が本研究班の NDB データを用いた診療実態の正確な把握を一部不可能にしていることが明らかとなった。

### 研究協力者

松居宏樹（東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学助教）

森田光治良（東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学特任研究員）

### A. 研究目的

本研究班の NDB データにおいては、レセプトの種類（医科入院、医科外来、DPC、調剤、歯科）ごとに、「傷病名コード」と「診療行為コード」について、各年度に 1,000 件未満の出現頻度にとどまるものは、削除することとされた。例えば、診療行為コードであれば、①医科・入院レセプトのうち、SY で診療行為コード毎に出現件数をカウント、②医科・入院外レセプトのうち、SY で診療行為コード毎に出現件数を

カウント、③DPC のレセプトのうち、SK、SI、CD の 3 ファイルをあわせて、診療行為コード毎に出現件数をカウント、④歯科レセプトのうち、SS、SI の 2 ファイルをあわせて、診療行為コード毎に出現件数をカウントし、年間 1000 件未満であれば削除する。

さて、こういった対応が患者集団の診療実態に関する集計において正確性を欠いたデータを出力することは容易に想像できるものの、それがどの程度であるかは明らかでない。

そこで今回、感染性心内膜炎に対して弁手術を受けた患者集団を例にとり、その背景要因や手術の種類別件数を集計し、他のデータデータベースを用いた集計と比較することにより、「年間 1000 件未満のレコードの削除」という対応によって生じる出力データのロスの程度を検証した。感染性心内

膜炎を選んだ理由は、循環器疾患のうち虚血性心疾患ほどメジャーな疾患ではないものの、決して希少疾患ではなく、日常臨床でもそう珍しくない疾患であり、その背景要因や診療実態をレセプトデータから正確に算出することに一定の意義があると考えられることである。

## B. 研究方法

本研究班の NTT データ開発チームにより作成された 2014 年 4 月から 2016 年 3 月末までの 2 年分の NDB データを用いた。対象患者の包含基準として、20 歳以上成人で感染性心内膜炎と診断されて入院し、同入院エピソード中に弁手術を受けた患者を同定した。弁手術には、弁形成術 (K554)、弁置換術 (K555)、弁輪拡大術を伴う大動脈弁置換術 (Bentall 手術) (K557-3) の 3 つが含まれる。

## C. 研究結果

同期間中に入院した患者は 625 人(男性 65%)であり、65 歳以上の割合が 50%であった。平均在院日数 49.3 日、在院死亡率は 8.3%であった。(表)  
入院中の弁手術のうち 80%は弁置換術(K555)、20%は弁形成術(K554)であった。弁輪拡大術を伴う大動脈弁置換術 (Bentall 手術) (K557-3) は 0 件であった。(表)

## D. 考察

本研究班に提供される NDB データでは、個人が特定される可能性に対する

懸念という理由で、「年間 1000 件未満のレコードの削除」という対応がなされている。その結果、感染性心内膜炎と診断されて入院し Bentall 手術を受けた患者の数が全国で 0 人という、あり得ない結果が出力された。

第 2 回 NDB データ (平成 27 年度のレセプト情報) によれば、感染性心内膜炎だけではなく他の疾患に対する手術も含めた「K557-3 弁輪拡大術を伴う大動脈弁置換術」の総数は年間 152 例であった。本研究班 NDB データにおける「年間 1000 例未満は削除」に該当する。

ちなみに DPC データ調査研究班のデータを用いて本研究と同じ包含基準で抽出した患者数は 326 人であり、そのうち「K557-3 弁輪拡大術を伴う大動脈弁置換術」は 25 人 (7.7%) であった。この割合を本研究における患者数 625 人に乗じると、約 48 人である。つまり本研究では、40-50 人はいるはずの Bentall 手術患者が 0 人とカウントされてしまうことが明らかとなった。

## E 結論

本研究班の NDB データでは、「年間 1000 件未満のレコードの削除」という対応によって、レセプトデータを用いた正確な診療実態調査が部分的に不可能になっていることが明らかになった。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

表. 本研究班 NDB データで抽出された患者背景情報

	n (%)
総数	625
年齢 (歳)	
20-24	14 (2.2)
25-29	17 (2.7)
30-34	17 (2.7)
35-39	25 (4.0)
40-44	44 (7.0)
45-49	48 (7.7)
50-54	42 (6.7)
55-59	46 (7.4)
60-64	57 (9.1)
65-69	90 (14.4)
70-74	83 (13.3)
75-79	74 (11.8)
80+	68 (10.9)
男性	407 (65.1)
弁手術の種類	
弁置換術	502 (80)
弁形成術	126 (20)
Bentall 手術	0 (0)
在院日数、平均 (SD)	49.3 (33.6)
在院死亡	48 (8.3)

## 別添 5

### 研究成果の刊行に関する一覧表

#### 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
なし							

#### 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
Yuichi Nishioka, Sadanori Okada, Tatsuya Noda, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Shosuke Ohtera, Genta Kato, Tomohiro Kuroda, Hitoshi Ishii, Tomoaki Imamura	Absolute risk of acute coronary syndrome after severe hypoglycemia: A population-based 2-year cohort study using the National Database in Japan	Journal of Diabetes Investigation	11(2)	426-434	2020
Tomohide Iwao, Genta Kato, Isao Ito, Toyohiro Hirai, Tomohiro Kuroda	Treatment of Mycobacterium avium–intracellular complex lung disease in the real world: a retrospective big data analysis	Drugs and Therapy Perspectives	36(2)	75-82	2020
Kensuke Morris, Osamu Sugiyama, Goshiro Yamamoto, Manabu Shimoto, Genta Kato, Shigeru Ohtsuru, Masayuki Nambu, Tomohiro Kuroda	Towards a medical oriented social network service: Analysis of instant messaging communication among emergency physicians	Advanced Biomedical Engineering	9	35-42	2020
Tomohide Iwao, Genta Kato, Shigeru Ohtsuru, Eiji Kondoh, Takeo Nakayama and Tomohiro Kuroda	An Optimum Data Warehouse for Epidemiological Analysis using the National Database of Health Insurance Claims of Japan	European Journal for biomedical Informatics	15(3)	31-42	2019

Tomohide Iwao Genta Kato Isao Ito Eiji Aramaki Tomohiro Kuroda	A survey of clarithromycin in monotherapy and long-term administration of ethambutol for patients with MAC lung disease in Japan: A retrospective cohort study using the database of health insurance claims	Pharmacoepidemiology and Drug Safety	29(4)	1-6	2020
Shingo Fukuma, Tatsuyoshi Ikenoue, Sayaka Shimizu, Edward C. Norton, Rajiv Saran, Motoko Yanagita, Genta Kato, Takeo Nakayama, Shunichi Fukuhara and on behalf of BiDAME	Quality of Care in Chronic Kidney Disease and incidence of End-Stage Renal Disease in Older Patients A Cohort Study	Medical Care	58(7)	626-631	2020



学会発表

発表者氏名	論文タイトル名	発表学会名	巻号	ページ	出版年
加藤源太	保険医療介護ビッグデータ研究の人材育成:京都大学の事例紹介	日本臨床疫学会 第3回年次学術大会			2019年9月28日
加藤源太、大寺祥佑、明神大也、西岡祐一、久保慎一郎、野田龍也	患者調査におけるNDBデータの利用可能性に関する評価のー基本的な集計項目についてー	第78回日本公衆衛生学会総会			2019年10月23日
大寺祥佑、植嶋大晃、森由希子、加藤源太、黒田知宏	オンサイトリサーチセンター運用者の立場から	第39回日本医療情報学連合大会			2019年11月24日
植田彰彦、近藤英治、大寺祥佑、朝野美穂、中北麦、万代昌紀、加藤源太、黒田知宏	初学者による京都大学NDBオンサイトリサーチセンターの使用経験	第39回日本医療情報学連合大会			2019年11月24日
朝野美穂、加藤源太、大寺祥佑、森由希子、植嶋大晃、黒田知宏	日本における保健医療ビッグデータの紹介:レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) について	宮古島合同学術集会2019			2019年11月23日
Mizuki Watanabe, Shosuke Ohtera, Junya Kanda, Shusuke Hiragi, Tomohide Iwao, Tomohiro Kuroda, Akifumi Takaori-Kondo, Genta Kato	Cost analysis using Japanese National Database (NDB); How much does hematopoietic stem cell transplantation cost in the real world?	第42回日本造血細胞移植学会総会			2020年3月

令和2年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
2. 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究（19AA2006）
3. 研究者名（所属部局・職名） 医学部附属病院診療報酬センター・准教授  
 （氏名・フリガナ） 加藤 源太 ・ カトウ ゲンタ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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）未審査に場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

令和2年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
2. 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究（19AA2006）
3. 研究者名（所属部局・職名） 医学研究科・教授
- （氏名・フリガナ） 黒田 知宏 ・ クロダ トモヒロ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （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。

令和2年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 岩井 一宏

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
- 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究（ 19AA2006 ）
- 研究者名 （所属部局・職名） 京都大学医学部附属病院医療情報企画部・助教  
（氏名・フリガナ） 大寺祥佑・オオテラショウスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学 医の倫理委員会	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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）未審査に場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業)
- 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の促進のための、NDB・介護DBの連結可能性及び活用可能性の評価に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 今村 知明・イマムラ トモアキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	奈良県立医科大学	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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) 未審査に場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業)
- 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の促進のための、NDB・介護DBの連結可能性及び活用可能性の評価に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授  
(氏名・フリガナ) 野田 龍也・ノダ タツヤ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	奈良県立医科大学	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

令和2年3月12日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 五神 眞 印

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
- 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究
- 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学系研究科・教授  
（氏名・フリガナ） 康永 秀生・ヤスナガ ヒデオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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）未審査に場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

令和2年3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波

氏名 永田 恭介

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））  
2. 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究（19AA2006）

3. 研究者名（所属部局・職名） 国立大学法人筑波大学 医学医療系 教授  
（氏名・フリガナ） 田宮 菜奈子・タミヤ ナナコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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）未審査に場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。



令和2年 3月 27日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國土 典宏

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））  
2. 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究（19AA2006）

3. 研究者名（所属部局・職名） 研究所 糖尿病情報センター 医療政策研究室長  
（氏名・フリガナ） 杉山 雄大 スギヤマ タケヒロ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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）未審査に場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （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。

令和2年 3月 13日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
- 2. 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究（19AA2006）
- 3. 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学研究科・教授  
 （氏名・フリガナ） 中山 健夫・ナカヤマ タケオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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）未審査に場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （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。