

厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 下妻 晃二郎

令和3（2021）年5月

目 次

| | | |
|--------------------------|-------|---|
| I. 総括研究報告 | | |
| 関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成 | ----- | 1 |
| 下妻晃二郎 | | |
| II. 分担研究報告 | | |
| 1. 海外のPROGLの検索と日本語版開発 | ----- | 3 |
| 内藤真理子、兼安貴子、下妻晃二郎 | | |
| 2. PROガイドラインに関するニーズ調査 | ----- | 6 |
| 齋藤信也、兼安貴子、下妻晃二郎 | | |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 | ----- | 9 |

関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成に関する研究

研究代表者 下妻晃二郎 立命大学 生命科学部 教授

研究要旨：海外では、2005年ごろから臨床試験や臨床実践における患者報告アウトカム(Patient-reported outcome: PRO)の使用に関するガイドライン(ガイダンス等を含む)が公的機関等から発出されている。しかるに、わが国ではPROやQOL評価に関する基礎・応用研究は海外に劣らず行われているが、各ステークホルダー向けの公的なガイドラインは従来発表されていない。本研究班では、関連学会や産業界、規制当局、患者団体、および並行して行われているPROに関するICT基盤構築・実装に関する2つの班と連携し、わが国において各ステークホルダーが利用しやすいガイドラインの開発を行う。

研究分担者：鈴木よしみ（東北大学・准教授）、宮崎貴久子（京都大学・非常勤講師）、内藤真理子（広島大学・教授）、山口拓洋（東北大学・教授）、中島貴子（京都大学・教授）、川口崇（東京薬科大学・准教授）

研究協力者：兼安貴子（立命館大学・助教）、齋藤信也（岡山大学・教授）、星野絵里（立命館大学・准教授）、小嶋智美（立命館大学・補助研究員）

A. 研究目的

わが国におけるPRO評価の基礎・応用研究において、各ステークホルダーが利用しやすいガイドライン（以下、ガイダンス等を含む）を開発する。

B. 研究方法

初年度は、主に次の2つのアプローチで課題に取り組む。

（1）海外および国内の既存のPRO関連ガイドラインの系統的検索と一部の日本語版開発、（2）PROを使用する各ステークホルダーを対象としたガイドラインのニーズ調査。（詳細は、分担報告書を参照のこと）

（倫理面への配慮）

上記の（2）については、立命館大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。

（承認番号：BKC-人医-2020-061）

C. 研究結果

（1）海外および国内の既存のPRO関連ガイドラインの系統的検索と一部の日本語版開発

複数の医学系データベースを用いて系統的に検索を行った結果から目的に合致する文献や教科書を絞り込み、さらにそこに含まれない重要な文献をハンドサーチで加えた。一部の重要な文献の日本語訳を作成中である。

（2）PROを使用する各ステークホルダーを対象としたガイドラインのニーズ調査
まず少数を対象に、リモート対面インタビューの予備調査を行い、PROとQOLの概念構造の相違や、ガイドラインとして必要な内容に関する調査を行い、定性的に分析を行った。次に多数の対象に、同様の調査をweb-basedで行い、定性的及び定量的分析を行った。

D. 考察

結果は、研究班の最終産物の構成や優先順位づけに応用する予定である。

E. 結論

わが国独自の公的なPROガイドラインの作成を目的として、PRO関連文献の系統的検索とニーズ調査を行い、有益な情報が得られた。

一部の結果を2021年度の国際QOL研究学会(ISOQOL)に発表予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hagiwara Y, Shiroiwa T, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Noto S, Fukuda T, Shimozuma K: Mapping EORTC QLQ-C30 and FACT-G onto EQ-5D-5L index for patients with cancer. Health and Quality of Life Outcomes 18(1):354, 2020
- 2) 下妻晃二郎：患者報告アウトカム (PRO)とは何か？ 日本クリニカルパス学会誌 22(3):197-200, 2020
- 3) Moriwaki K, uechi S, Fujiwara T, Hagino Y, Shimozuma K: Economic Evaluation of First-Line Pertuzumab Therapy in Patients with HER2-Positive Metastatic Breast Cancer in Japan. PharmacoEconomics-Open (in press)
- 4) Shiroiwa T, Hagiwara Y, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Iwamoto T, Noto S, Fukuda T, Shimozuma K: Randomized controlled trial of paper-based at a hospital versus continual electronic patient-reported outcomes at home for metastatic cancer patients: does electronic measurement at home detect patients' health status in greater detail? Med Decis Making (in press)

2. 学会発表

宮崎貴久子、錦織達人、田村暢一郎、林田りか、能登真一、齋藤信也、下妻晃二郎、鈴嶋よしみ：QOL評価研究の実践を通して生じる課題：質的研究中間報告。第8回QOL/PRO研究会学術集会(岡山(web))

H. 知的財産権の出願・登録状況 特になし

海外のPROGLの検索と日本語版開発

研究分担者 内藤真理子 広島大学大学院 歯学系研究科 教授
研究協力者 兼安貴子 立命館大学 生命科学部 助教
研究代表者 下妻晃二郎 立命館大学 生命科学部 教授

研究要旨：わが国における公的なPatient-reported outcome (PRO) ガイドラインを作成するにあたり、まず、主に海外のガイドライン（ガイダンス等を含む）を系統的に検索し、その中から、わが国でも有用と思われる文献を絞り込み、目的あるいはユーザー別に分類し、さらに一部の日本語版の開発を行うことを目的として、本研究を行った。今年度は重要な文献や教科書を抽出し、一部は翻訳を開始した。

研究分担者：鈴嶋よしみ（東北大学・准教授）、宮崎貴久子（京都大学・非常勤講師）、山口拓洋（東北大学・教授）、川口崇（東京薬科大学・准教授）、中島貴子（京都大学・教授）

研究協力者：星野絵里（立命館大学・准教授）、小嶋智美（立命館大学・補助研究員）

A. 研究目的

わが国における公的なPatient-reported outcome (PRO) ガイドライン作成にあたり、主に海外のガイドライン（ガイダンス等を含む）を系統的に検索し、わが国でも有用と思われる文献を絞り込み、一部については日本語版の開発を行うことを目的とした。

B. 研究方法

文献情報の検索のためのデータベース(DB)としてMEDLINEとEmbaseを、書籍情報の検索のためのDBとしてGoogle Books、Worldcat、NLMのBookshelfを用いた。キーワードとしては、PRO、quality of life (QOL)、health-related QOL (HRQOL)、health-state utilities、また、各種PROの使用目的に関する用語を設定した。また、本研究班の研究者から得られた重要な文献のうち、上記の系統的検索で得られなかった情報をハンドサーチで加えた。

C. 研究結果

本研究の目的に合致した文献として、文献情報から33件、書籍情報から11件に絞った。文献情報の中から日本語で紹介すべき5件について、日本語版作成を進めている。

D. 考察

目的に合致する情報を収集するために適切なキーワードの設定は容易ではなかった。特に、報告名称として、実際はguidelineだけではなく、guidance, Task-force report, declaration, good practice, check-listなどの用語がよく用いられていた。また医療技術評価(HTA)の分野で使用するpreference-based measureで測定するいわゆるhealth-state utilitiesに関する情報の検索も容易ではなかった。一方、書籍情報については、書籍の一部に含まれている情報の確認や、選択する内容の範囲の限定が課題であった。一方、ICT利用関連情報は、PROに限定していないものが多いことや、有用ではあるが査読を受けているような質が高い情報が多くはなかったことは、課題として残った。

今後、これらの情報を作成するガイドラインのどの目次で紹介するか、日本語版を作成して紹介する必要性の有無について、詳細な検討を進める予定である。

E. 結論

主に海外のPROガイドラインの情報を系統的に検索し、本研究班で作成するガイドラインに必要な情報を整理した。一部日本語版の作成も開始した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hagiwara Y, Shiroya T, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Noto S, Fukuda T, Shimozuma K: Mapping EORTC QLQ-C30 and FACT-G onto EQ-5D-5L index for patients with cancer. *Health and Quality of Life Outcomes* 18(1):354, 2020
- 2) 下妻晃二郎: 患者報告アウトカム (PRO) とは何か? *日本クリニカルパス学会誌* 22(3):197-200, 2020
- 3) Moriwaki K, uechi S, Fujiwara T, Hagino Y, Shimozuma K: Economic Evaluation of First-Line Pertuzumab Therapy in Patients with HER2-Positive Metastatic Breast Cancer in Japan. *Pharmacoeconomics-Open* (in press)
- 4) Shiroya T, Hagiwara Y, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Iwamoto T, Noto S, Fukuda T, Shimozuma K: Randomized Controlled trial of paper-based at a hospital versus continual electronic patient-reported outcomes at home for metastatic cancer patients: does electronic measurement at home detect patients' health status in greater detail? *Med Decis Making* (in press)
- 5) Yamashita S, Suzukamo Y, Kakimoto K, Uemura M, Kishida T, Kawai K, Nakamura T, Goto T, Osawa T, Yamada S, Nishimura K, Nonomura N, Nishiyama H, Shiraishi T, Ukimura O, Ogawa O, Shinohara N, Ito A, Arai Y: Validation study of the Japanese version of the European Organization for Research And Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Testicular Cancer 26 for patients with testicular cancer. *Int J Urol* 28(2):176-182, 2020
- 6) Murata T, Suzukamo Y, Shiroya T, Taira N, Shimozuma K, Ohashi Y, Mukai H: Response Shift-Adjusted Treatment Effect on Health-Related Quality of Life in a Randomized Controlled Trial of Taxane Versus S-1 for Metastatic Breast Cancer: Structural Equation Modeling. *Value Health* 23(6):768-774, 2020
- 7) Momoeda M, Akiyama S, Tanaka K, Suzukamo Y: Quality of Life in Japanese Patients with Dysmenorrhea Treated with Ethinylestradiol 20 μ g/Drospirenone 3 mg in a Real-World Setting: An Observational Study. *Int J Women's Health* 12:327-338, 2020
- 8) 鈴鴨よしみ: 患者中心のアウトカムと QOL. 特集 QOL を考える. *産科と婦人科*. 88(3):1-5, 2021
- 9) Fujii T, Katayama S, Miyazaki K, Nahashi H, Niitsu T, Takei T, Utsunomiya A, Dodek P, Hamric A, Nakayama T: Translation and validation of the Japanese version of the Measure of Moral Distress for Healthcare Professionals. *Health and Quality of Life Outcomes*. 19(1):120, 2021
- 10) Mo X, Cao J, Tng H, Miyazaki K, Takahashi Y, Nakayama T: Inability to Control Gestational weight gain: an interpretive content analysis of pregnant Chinese women. *BMJ Open* 10:e038585, 2020
- 11) Saiga M, Hosoya Y, Utsunomiya H, Kuramoto Y, Watanabe S, Tomita K, Aihara Y, Muto M, Hikosaka M, Kawaguchi T, Miyaji T, Yamaguchi T, Zenda S, Goto A, Sakuraba M, Kusano T, Miyabe K, Kuroki T, Yano T, Taminato M, Sekido M, Tsunoda Y, Satake T, Doihara H, Kimata Y: Protocol for a multicentre, prospective, cohort study to investigate patient satisfaction and quality of life after immediate breast reconstruction in Japan: the SAQLA study. *BMJ Open*. 11(2):e042099, 2021
- 12) Kitahara K, Uchikura T, Nio Y, Katsuragi S, Okazaki K, Nishi Y, Kawaguchi T, Yamaguchi T, Sasaki T: Developing a Japanese version of the 'scale of attitudes toward pharmacist-physician collaboration'. *J Interprof Care* 15:1-7, 2020

13) Fujimori M, Sato A, Jinno S, Okusaka T, Yamaguchi T, Ikeda M, Ueno M, Ozaka M, Takayama Y, Miyaji T, Majima Y, Uchitomi Y: Integrated communication support program for oncologists, caregivers and patients with rapidly progressing advanced cancer to promote patient-centered communication: J-SUPPORT 1904 study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* 10(9): e036745, 2020

14) Ishiki H, Hamano J, Nagaoka H, Matsuda Y, Tokoro A, Matsuoka H, Izumi H, Sakashita A, Kizawa Y, Oyamada S, Yamaguchi T, Iwase S: Prevalence of Extrapyrimaldal Symptoms in Cancer Patients Referred to Palliative Care: A Multicenter Observational Study (JORTC PAL12). *Am J Hosp Palliat Care*. 17:1049909120960441, 2020

15) Kaneishi K, Imai K, Nishimura K, Sakurai N, Kohara H, Ishiki H, Kanai Y, Oyamada S, Yamaguchi T, Morita T, Iwase S: Olanzapine versus Metoclopramide for Treatment of Nausea and Vomiting in Advanced Cancer Patients with Incomplete Malignant Bowel Obstruction. *J Palliat Med* 23(7):880-881, 2020

16) Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Hashiguchi M, Nishino M, Nishi M, Inadome Y, Yamazaki T, Kiuchi T, Yamaguchi T: Patient-generated health data collection using a wearable activity tracker in cancer patients—a feasibility study. *Support Care Cancer* 28(12): 5953-5961, 2020

17) 土井綾子, 堀江良樹, 中島貴子: がん治療におけるpatient-reported outcome. *腫瘍内科* 25(1):78-83, 2020

18) 山口拓洋, 川口崇, 宮路天平: がん領域におけるePRO: electronic Patient Reported Outcome (ePRO) in Oncology. *CANCER BOARD of the BREAST* 2020; 6(1):52-55, 2020

19) Tagami K, Kawaguchi T, Miura, T, Yamaguchi T, Matsumoto, Watanabe YS, Uehara Y, Okizaki A, Inoue A, Morita A, Kinoshita H: The association between health-related quality of life and achievement of personalized symptom goal. *Support Care Cancer* 28 (10):4737-4743, 2020

20) Zenda S, Ryu A, Takashima A, Arai M, Takagi Y, Miyaji T, Mashiko T, Shimizu Y, Yamazaki N, Morizane C, Yamaguchi T, Kawaguchi T, Hanai A, Uchitomi Y, Oshiba F: Hydrocolloid dressing as a prophylactic use for hand-foot skin reaction induced by multitargeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomised self-controlled study. *BMJ Open* 10(10):e038276, 2020

2. 学会発表

1) 宮崎貴久子、錦織達人、田村暢一朗、林田りか、能登真一、齋藤信也、下妻晃二郎、鈴嶋よしみ: QOL評価研究の実践を通して生じる課題: 質的研究中間報告. 第8回QOL/PRO研究会学術集会(岡山(web))

2) 鈴嶋よしみ: エキスパートセミナー: QOL、何を評価するか. 第4回リハビリテーション医学会秋季学術集会. 2020年11月20-22日

3) Uemura H, Akakura K, Miyazaki K, Stroupe A, Seo C, Uzumcu A, McCarrier K, Ledesma D: Symptoms and impacts of Metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) among Japanese Patients designated to receive Ra-223. *Annal Oncology* 31:S1330-1331, ESMO ASIA VIERTUAL CONGRESS 2020. 2020年11月20-22日

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし

PROガイドラインに関するニーズ調査

研究分担者 齋藤信也 岡山大学大学院 教授
研究協力者 兼安貴子 立命館大学 助教
研究代表者 下妻晃二郎 立命館大学 教授

研究要旨：わが国において公的な患者報告アウトカム(Patient-reported outcome: PRO)ガイドライン（ガイダンス等を含む）を作成するにあたり、まず、想定されるユーザーや、評価の対象者あるいは一般国民（併せてステークホルダー）のニーズを把握する必要があり、（1）少数例を対象としたインタビューによる予備調査と定性的分析、（2）多数例を対象としたweb調査と定量的な分析、を順次行った。その結果、前者からは海外でよく言われているPROの概念構造（QOLとの関連）とは異なる解釈が明らかになり、後者からは、特にニーズが高い3つの内容が明らかになった。

研究分担者：鈴鴨よしみ（東北大学・准教授）、内藤真理子（広島大学・教授）、宮崎貴久子（京都大学・非常勤講師）、山口拓洋（東北大学・教授）、中島貴子（京都大学・教授）

A. 研究目的

わが国で利用可能な公的なPatient-reported outcome (PRO)ガイドラインを作成するにあたり、関係者（ステークホルダー）のPROの概念構造の認識と内容に関するニーズを把握することを目的とした。

B. 研究方法

（1）インタビューによる予備調査

患者会、アカデミア、臨床家、産業界、規制当局に属する各1-3名を対象に、PROとQOLの認知度や概念構造の関係、ニーズの内容の重みを調査した。結果を定性的に分析した。

（2）web調査

医療従事者、医薬品・医療機器関連企業勤務者、各200名を対象として、予備調査と同様の調査と定量的な分析を行った。

（倫理面への配慮）

立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。

（承認番号：BKC-人医-2020-061）

C. 研究結果

PROの用語の認知度は、web調査で一般にQOLよりも低いことがわかった。その傾向は臨床家で特に著しかった。PROの概念構造（QOLとの関連）について、インタビュー調査では、患者会から、「PROの評価（把握）によりQOLが改善する関係」という、平面的な関係性以外のdynamicな解釈が浮き彫りになり、web調査の定量的分析からは、欧米における一般的な解釈に多い「PROがQOLを含む」関係よりも「一部が重なる」あるいは「QOLがPROを包含する」関係にあると考える人が多いことが明らかになった。

一方、PROガイドラインに必要な内容として、医療従事者は「PRO評価結果の解析と解釈」「臨床現場への応用」を挙げ、企業勤務者は、これらに加え「診療ガイドラインへの応用」を挙げていた。

D. 考察

「診療ガイドラインへの応用」に関して企業勤務者のニーズが高かった背景としては、医療従事者に対してPROの説明が難しいと日頃から感じていること関連している可能性が考えられた。

一方、ICT化と医療技術評価(HTA)への応用は、本調査ではニーズが低かったが、わが国において本分野の大幅な立ち遅れが指摘されている今日、作成するガイドラインでは積極的に含めるべき内容と考えられた。

E. 結論

調査によりPROの認知度や概念構造の認識、わが国のガイドラインに求められる内容が明らかとなった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Hagiwara Y, Shiroywa T, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Noto S, Fukuda T, Shimozuma K: Mapping EORTC QLQ-C30 and FACT-G onto EQ-5D-5L index for patients with cancer. *Health and Quality of Life Outcomes* 18(1):354, 2020

2) 下妻晃二郎: 患者報告アウトカム (PRO)とは何か? *日本クリニカルパス学会誌* 22(3):197-200, 2020

3) Moriwaki K, uechi S, Fujiwara T, Hagino Y, Shimozuma K: Economic Evaluation of First-Line Pertuzumab Therapy in Patients with HER2-Positive Metastatic Breast Cancer in Japan. *PharmacoEconomics-Open* (in press)

4) Shiroywa T, Hagiwara Y, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Iwamoto T, Noto S, Fukuda T, Shimozuma K: Randomized Controlled trial of paper-based at a hospital versus continual electronic patient-reported outcomes at home for metastatic cancer patients: does electronic measurement at home detect patients' health status in greater detail? *Med Decis Making* (in press)

5) Yamashita S, Suzukamo Y, Kakimoto K, Uemura M, Kishida T, Kawai K, Nakamura T, Goto T, Osawa T, Yamada S, Nishimura K, Nonomura N, Nishiyama H, Shiraishi T, Ukimura O, Ogawa O, Shinohara N, Ito A, Arai Y: Validation study of the Japanese version of the European Organization for Research And Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Testicular Cancer 26 for patients with testicular cancer. *Int J Urol* 28(2):176-182, 2020

6) Murata T, Suzukamo Y, Shiroywa T, Taira N, Shimozuma K, Ohashi Y, Mukai H: Response Shift-Adjusted Treatment Effect on Health-Related Quality of Life in a Randomized Controlled Trial of Taxane Versus S-1 for Metastatic Breast Cancer: Structural Equation Modeling. *Value Health* 23(6):768-774, 2020

7) Momoeda M, Akiyama S, Tanaka K, Suzukamo Y: Quality of Life in Japanese Patients with Dysmenorrhea Treated with Ethinylestradiol 20 μ g/Drospirenone 3 mg in a Real-World Setting: An Observational Study. *Int J Women's Health* 12:327-338, 2020

8) 鈴嶋よしみ: 患者中心のアウトカムとQOL. 特集QOLを考える. *産科と婦人科*. 88(3):1-5, 2021

9) Fujii T, Katayama S, Miyazaki K, Nahashi H, Niitsu T, Takei T, Utsunomiya A, Dodek P, Hamric A, Nakayama T: Translation and validation of the Japanese version of the Measure of Moral Distress for Healthcare Professionals. *Health and Quality of Life Outcomes*. 19(1):120, 2021

10) Mo X, Cao J, Tng H, Miyazaki K, Takahashi Y, Nakayama T: Inability to Control Gestational weight gain: an interpretive content analysis of pregnant Chinese women. *BMJ Open* 10:e038585, 2020

11) Saiga M, Hosoya Y, Utsunomiya H, Kuramoto Y, Watanabe S, Tomita K, Aihara Y, Muto M, Hikosaka M, Kawaguchi T, Miyaji T, Yamaguchi T, Zenda S, Goto A, Sakuraba M, Kusano T, Miyabe K, Kuroki T, Yano T, Taminato M, Sekido M, Tsunoda Y, Satake T, Doihara H, Kimata Y: Protocol for a multicentre, prospective, cohort study to investigate patient satisfaction and quality of life after immediate breast reconstruction in Japan: the SAQLA study. *BMJ Open*. 11(2):e042099, 2021

12) Kitahara K, Uchikura T, Nio Y, Katsuragi S, Okazaki K, Nishi Y, Kawaguchi T, Yamaguchi T, Sasaki T: Developing a Japanese version of the 'scale of attitudes toward pharmacist-physician collaboration'. *J Interprof Care* 15:1-7, 2020

13) Fujimori M, Sato A, Jinno S, Okusaka T, Yamaguchi T, Ikeda M, Ueno M, Ozaka M, Takayama Y, Miyaji T, Majima Y, Uchitomi Y: Integrated communication support program for oncologists, caregivers and patients with rapidly progressing advanced cancer to promote patient-centered communication: J-SUPPORT 1904 study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 10(9): e036745, 2020

14) Ishiki H, Hamano J, Nagaoka H, Matsuda Y, Tokoro A, Matsuoka H, Izumi H, Sakashita A, Kizawa Y, Oyamada S, Yamaguchi T, Iwase S. Prevalence of Extrapyrimaldal Symptoms in Cancer Patients Referred to Palliative Care: A Multicenter Observational Study (JORTC PAL12). *Am J Hosp Palliat Care*. 17:1049909120960441, 2020

15) Kaneishi K, Imai K, Nishimura K, Sakurai N, Kohara H, Ishiki H, Kanai Y, Oyamada S, Yamaguchi T, Morita T, Iwase S. Olanzapine versus Metoclopramide for Treatment of Nausea and Vomiting in Advanced Cancer Patients with Incomplete Malignant Bowel Obstruction. *J Palliat Med* 23(7):880-881, 2020

16) Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Hashiguchi M, Nishino M, Nishi M, Inadome Y, Yamazaki T, Kiuchi T, Yamaguchi T: Patient-generated health data collection using a wearable activity tracker in cancer patients—a feasibility study. *Support Care Cancer* 28(12): 5953-5961, 2020

17) 土井綾子, 堀江良樹, 中島貴子: がん治療におけるpatient-reported outcome. *腫瘍内科* 25(1):78-83, 2020

18) 山口拓洋, 川口崇, 宮路天平: がん領域におけるePRO: electronic Patient Reported Outcome (ePRO) in

19) Tagami K, Kawaguchi T, Miura, T Yamaguchi T, Matsumoto, Watanabe YS, Uehara Y, Okizaki A, Inoue A, Morita, A, Kinoshita H: The association between health-related quality of life and achievement of personalized symptom goal. *Support Care Cancer* 28 (10):4737-4743, 2020

20) Zenda S, Ryu A, Takashima A, Arai M, Takagi Y, Miyaji T, Mashiko T, Shimizu Y, Yamazaki N, Morizane C, Yamaguchi T, Kawaguchi T, Hanai A, Uchitomi Y, Oshiba F. Hydrocolloid dressing as a prophylactic use for hand-foot skin reaction induced by multitargeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomised self-controlled study. *BMJ Open* 10(10): e038276, 2020

2. 学会発表

1) 宮崎貴久子、錦織達人、田村暢一朗、林田りか、能登真一、齋藤信也、下妻晃二郎、鈴鴨よしみ: QOL評価研究の実践を通して生じる課題: 質的研究中間報告. 第8回QOL/PRO研究会学術集会(岡山(web))

2) 鈴鴨よしみ: エキスパートセミナー: QOL、何を評価するか. 第4回リハビリテーション医学会秋季学術集会. 2020年11月20-22日

3) Uemura H, Akakura K, Miyazaki K, Stroupe A, Seo C, Uzumcu A, McCarrier K, Ledesma D: Symptoms and impacts of Metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) among Japanese Patients designated to receive Ra-223. *Annal Oncology* 31:S1330-1331, ESMO ASIA VIRTUAL CONGRESS 2020. 2020年11月20-22日

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし

Oncology. *CANCER BOARD of the BREAST* 2020; 6(1):52-55, 2020

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 |
|-----------------------|--|-----------|-------------------------------|--------------------|-----|------|----------|
| 山口拓洋, 川口崇, 宮路天平 | がん特異的なQOL 緩和ケア・がん看護 臨床評価ツール | | | 青海社 | 東京 | 2020 | 103-104 |
| 伊澤直樹, 中島貴子 | 治療：消化器がん 化学療法とケア ③各論：肝細胞, 胆道, 膵臓など. | | 消化器ビジュアル アルナーシング, 改訂第2版 | 学研メデ ィカル秀 潤社 | 東京 | 2020 | 137-142. |
| 武田弘幸, 中島貴子 | 治療：消化器がん 化学療法とケア ③各論：食道, 胃, 大腸など. | | 消化器ビジュアル アルナーシング, 改訂第2版 | 学研メデ ィカル秀 潤社 | 東京 | 2020 | 125-132 |
| 梅本久美 子, 中島 貴子 | 膵がん. | | 入門腫瘍内科 学, 改訂第3 版 | 南江堂 | 東京 | 2020 | 172-175 |

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|---|--|---|----------|---------|------|
| Hagiwara Y, Shi roiwa T, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Not o S, Fukuda T, Shimozuma K | Mapping EORTC QLQ-C3 0 and FACT-G onto EQ -5D-5L index for pat ients with cancer. | Health and Q uality of Li fe Outcomes | 18(1) | 354 | 2020 |
| 下妻晃二郎 | 患者報告アウトカム(P RO)とは何か? | 日本クリニカ ルパス学会誌 | 22(3) | 197-200 | 2020 |
| Moriwaki K, Uec hi S, Fujiwara T, Hagino Y, Sh imozuma K | Economic Evaluation of First-Line Pertuz umab Therapy in Pati ents with HER2-Posit ive Metastatic Breas t Cancer in Japan. | PharmacoEcon omics-Open | in press | | |
| Shiroyiwa T, Hag iwara Y, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Iwa moto T, Noto S, Fukuda T, Shim ozuma K | Randomized controlle d trial of paper-bas ed at a hospital ver sus continual electr onic patient-reporte d outcomes at home f or metastatic cancer patients: does elec tronic measurement a t home detect patien ts' health status in greater detail? | Med Decis Ma king | in press | | |
| Yamashita S, Su zukamo Y, Kakim oto K, Uemura M, Kishida T, K awai K, Nakamur a T, Goto T, Os awa T, Yamada S, Nishimura K, Nonomura N, Ni shiyama H, Shir aishi T, Ukimur a O, Ogawa O, S hinohara N, Ito A, Arai Y | Validation study of the Japanese version of the European Org anization for Resear ch And Treatment of Cancer Quality of Li fe Qu estionnaire-Te sticular Cancer 26 f or patients with tes ticular cancer. | Int J Urol | 28(2) | 176-182 | 2020 |

| | | | | | |
|--|--|-------------------------------------|-------|---------|------|
| Murata T, Suzukamo Y, Shirowa T, Taira N, Shimozuma K, Ohashi Y, Mukai H | Response Shift-Adjusted Treatment Effect on Health-Related Quality of Life in a Randomized Controlled Trial of Taxane Versus S-1 for Metastatic Breast Cancer: Structural Equation Modeling. | Value Health | 23(6) | 768-774 | 2020 |
| Momoeda M, Akiyama S, Tanaka K, Suzukamo Y | Quality of Life in Japanese Patients with Dysmenorrhea Treated with Ethinyl estradiol 20 μ g/Drospirenone 3 mg in a Real-World Setting: An Observational Study. | Int J Women's Health | 12 | 327-338 | 2020 |
| 鈴鴨よしみ | 患者中心のアウトカムとQOL. 特集QOLを考える. | 産科と婦人科 | 88(3) | 1-5 | 2021 |
| Fujii T, Katayama S, Miyazaki K, Nahashi H, Niitsu T, Takei T, Utsunomiya A, Dodek P, Hamric A, Nakayama T | Translation and validation of the Japanese version of the Measure of Moral Distress for Healthcare Professionals. | Health and Quality of Life Outcomes | 19(1) | 120 | 2021 |
| Mo X, Cao J, Tang H, Miyazaki K, Takahashi Y, Nakayama T | Inability to Control Gestational weight gain: an interpretive content analysis of pregnant Chinese women. | BMJ Open | 10 | e038585 | 2020 |
| Saiga M, Hosoya Y, Utsunomiya H, Kuramoto Y, Watanabe S, Tomita K, Aihara Y, Muto M, Hikosaka M, Kawaguchi T, Miyaji T, Yamaguchi T, Zenda S, Goto A, Sakuraba M, Kusano T, Miyabe K, Kuroki T, Yano T, Taminato M, Sekido M, Tsunoda Y, Satake T, Doihara H, Kimata Y | Protocol for a multicentre, prospective, cohort study to investigate patient satisfaction and quality of life after immediate breast reconstruction in Japan: the SAQLA study. | BMJ Open | 11(2) | E042099 | 2021 |

| | | | | | |
|--|--|------------------------|--------|------------------|------|
| Kitahara K, Uchikura T, Nio Y, Katsuragi S, Okazaki K, Nishiyama Y, Kawaguchi T, Yamaguchi T, Sasaki T | Developing a Japanese version of the 'scale of attitudes toward pharmacist-physician collaboration'. | J Interprof Care | 15 | 1-7 | 2020 |
| Fujimori M, Satoh A, Jinno S, Okusaka T, Yamaguchi T, Ikeda M, Ueno M, Ozaka M, Takayama Y, Miyaji T, Majima Y, Uchitomi Y | Integrated communication support program for oncologists, caregivers and patients with rapidly progressing advanced cancer to promote patient-centered communication: J-SUPPORT 1904 study protocol for a randomised controlled trial. | BMJ Open | 10(9) | e036745 | 2020 |
| Ishiki H, Hamano J, Nagaoka H, Matsuda Y, Tokoro A, Matsuoka H, Izumi H, Sakashita A, Kizawa Y, Oyamada S, Yamaguchi T, Iwase S | Prevalence of Extrapyrarnidal Symptoms in Cancer Patients Referred to Palliative Care: A Multicenter Observational Study (JORTC PAL12). | Am J Hosp Palliat Care | 17 | 1049909120960441 | 2020 |
| Kaneishi K, Imai K, Nishimura K, Sakurai N, Kohara H, Ishiki H, Kanai Y, Oyamada S, Yamaguchi T, Morita T, Iwase S. Olanzapine versus Metoclopramide for Treatment of Nausea and Vomiting in Advanced Cancer Patients with Incomplete Malignant Bowel Obstruction. J Palliat Med 23(7):880-881, 2020 | Olanzapine versus Metoclopramide for Treatment of Nausea and Vomiting in Advanced Cancer Patients with Incomplete Malignant Bowel Obstruction. | J Palliat Med | 23(7) | 880-881 | 2020 |
| Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Hashiguchi M, Nishino M, Nishi M, Inadome Y, Yamazaki T, Kiuchi T, Yamaguchi T | Patient-generated health data collection using a wearable activity tracker in cancer patients—a feasibility study. | Support Care Cancer | 28(12) | 5953-5961 | 2020 |

| | | | | | |
|---|---|---------------------------------|--------|-----------|------|
| 土井綾子, 堀江良樹, 中島貴子 | がん治療におけるpatient-reported outcome. | 腫瘍内科 | 25(1) | 78-83 | 2020 |
| 山口拓洋, 川口崇, 宮路天平 | がん領域におけるePRO: electronic Patient Reported Outcome (ePRO) in Oncology. | CANCER BOARD of the BREAST 2020 | 6(1) | 52-55 | 2020 |
| Tagami K, Kawaguchi T, Miura, T, Yamaguchi T, Matsumoto, Watanabe YS, Uehara Y, Okizaki A, Inoue A, Morita A, Kinoshita H | The association between health-related quality of life and achievement of personalized symptom goal. | Support Care Cancer | 28(10) | 4737-4743 | 2020 |
| Zenda S, Ryu A, Takashima A, Arai M, Takagi Y, Miyaji T, Mashiko T, Shimizu Y, Yamazaki N, Morizane C, Yamaguchi T, Kawaguchi T, Hanaishi A, Uchitomi Y, Oshiba F | Hydrocolloid dressing as a prophylactic use for hand-foot skin reaction induced by multitargeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomised self-controlled study. | BMJ Open | 10(10) | e038276 | 2020 |

令和3年 3月 31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 立命館大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 仲谷 善雄

次の職員の令和2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。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)
- 研究課題名 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成
- 研究者名 (所属部局・職名) 立命館大学 生命科学部 生命医科学科・教授
(氏名・フリガナ) 下妻 晃二郎・シモヅマコウジロウ

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) ・該当する口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

令和3年3月24日

機関名 国立大学法人

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和2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 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

2. 研究課題名 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・准教授

(氏名・フリガナ) 鈴鴨 よしみ・スズカモ ヨシミ

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した) |

(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3年 3月 12日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科

氏名 岩井 一宏

次の職員の令和 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 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・非常勤講師
(氏名・フリガナ) 宮崎貴久子・ミヤザキキクコ

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 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。

令和 3 年 4 月 9 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人広

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫

次の職員の令和 2 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 政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)
2. 研究課題名 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医系科学研究科 教授
(氏名・フリガナ) 内藤真理子 (ナイトウマリコ)

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 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。

令和3年3月3日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法

所属研究機関長 職名 医学研究科

氏名 岩井 一

次の職員の令和 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 臨床研究等 ICT 基盤構築・人口知能実装研究事業
2. 研究課題名 関連学会の取り組みと連携した PRO ガイドラインの作成
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター・教授
(氏名・フリガナ) 中島 貴子・ナカジマ タカコ

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 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。

2021年3月10日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 東京薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 明



次の職員の令和2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 政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)

2. 研究課題名 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成

3. 研究者名 (所属部局・職名) 東京薬科大学 講師

(氏名・フリガナ) 川口 崇 カワグチ タカシ

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。

厚生労働大臣 殿

令和 3 年 3 月 10 日

機関名 国立大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英

次の職員の令和 2 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 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 2. 研究課題名 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成
- 3. 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) 山口 拓洋 (ヤマグチ タクヒロ)

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した) |

(留意事項) ・該当する口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。