

厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)およびインフルエンザの診断における
鼻咽頭拭い液・鼻かみ鼻汁液・唾液検体を用いた迅速抗原検査の有用性の検証のための研究

(令和)2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 倭 正也

(令和)3(2021)年 5月

作成上の留意事項

分担研究報告書がある場合は、「総括・分担研究報告書」と表記すること。

別紙2

目 次

I. 総括研究報告	
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)およびインフルエンザの診断における鼻咽頭拭い液・ 鼻かみ鼻汁液・唾液検体を用いた迅速抗原検査の有用性の検証のための研究	
倭正也	----- 1
II. 分担研究報告	
COVID-19陽性患者検体と陰性患者検体を用いたFilmArray呼吸器パネル2.1の SARS-CoV-2の検出感度の検討に関する研究	----- 5
山岸義晃	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 8

別紙3 別添のとおり

厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
総括研究報告書

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)およびインフルエンザの診断における
鼻咽頭拭い液・鼻かみ鼻汁液・唾液検体を用いた迅速抗原検査の有用性の検証のための研究

研究代表者 倭正也 りんくう総合医療センター感染症センター長

研究要旨

新型コロナウイルス感染症は、本邦においても、既に、市中における気道感染症の初診時における重要な鑑別疾患の一つとなっている。鑑別診断の際に用いられる PCR 検査や抗原検査で標準的な検体とされる鼻咽頭拭い液は、採取に際して、技術を有する医療従事者が必要であること、また、十分な感染防御策が必要であることなどが、迅速な検査の実施への障害になっている。本研究班では、採取が容易な鼻腔拭い液等の検体による種々の新型コロナウイルスに対する検査について鼻咽頭拭い液による PCR 検査と比較した際の有用性を検討することを目的とした臨床研究を実施した。症状を有する新型コロナウイルス感染症患者及び疑い患者を対象に、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液を採取し、新型コロナウイルスに対する PCR 検査、抗原定量検査（ルミパルス®SARS-CoV-2）及び迅速抗原定性検査（エスプライン®SARS-CoV-2）を実施し、鼻咽頭拭い液による PCR 検査との一致率を計 82 例に対して評価した。

鼻腔拭い液検体の PCR 検査は、鼻咽頭拭い液検体の PCR 検査との比較で高い一致率を示した。抗原定量検査及び発症 1-9 日目に採取した鼻腔拭い液による迅速抗原定性検査は、鼻腔拭い液 PCR 検査と十分な一致を示した。また、鼻咽頭拭い液 PCR 検査との一致率は、鼻腔拭い液 PCR 検査との一致率に比べやや低いものの同様の結果を示した。一方、発症 10 日目以降に採取した鼻腔拭い液検体による迅速抗原定性検査は、鼻腔拭い液 PCR、鼻咽頭拭い液 PCR 検査のいずれに対しても陽性一致率は高くなかった。また、発症 1-9 日目に採取した、鼻咽頭拭い液検体の迅速抗原定性検査と鼻腔拭い液検体の迅速抗原定性検査との比較においては高い一致率を示した。なお、今回検討した症例数は 4 例と少ないながら、鼻かみ鼻汁液検体は鼻腔拭い液検体と同等に新型コロナウイルスの診断に有用であると考えられた。

また、今回検討した症例数は 3 症例と少ないながら、インフルエンザの診断においては新型コロナウイルス感染症とは異なり、唾液検体は使用できないと考えられた。

以上、鼻腔拭い液検体による PCR 検査、抗原定量検査、発症 1-9 日目の迅速抗原定性検査は、標準的な鼻咽頭拭い液検体による検査と同様の一致率を示し、新型コロナウイルスの診断に有用であると考えられた。患者自身でも採取可能な鼻腔拭い液検体による検査を活用することで、診療の現場でより柔軟な検査体制の整備が可能になると期待される。さらに、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)とインフルエンザの迅速な鑑別を安全に行うことを要する医療現場において、鼻腔拭い液検体(および鼻かみ鼻汁検体)は有用な検体であると考えられた。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症は、本邦においても、既に、市中における気道感染症の初診時における重要な鑑別疾患の一つとなっている。鑑別診断の際に用いられる PCR 検査や抗原検査で標準的な検体とされる鼻咽頭拭い液は、採取に際して、技術を有する医療従事者が必要であること、また、十分な感染防御策が必要であることなどが、迅速な検査の実施への障害になっている。本研究班では、採取が容易な鼻腔拭い液等の検体による種々の新型コロナウイルスに対する検査について鼻咽頭拭い液検体による PCR 検査と比較した際の有用性を検討することを目的とした臨床研究を実施する。また、インフルエンザとの鑑別診断において鼻咽頭拭い液検体以外に鼻腔拭い液検体、鼻かみ鼻汁液検体あるいは唾液検体が使用できるかどうかを検討する。

B. 研究方法

症状を有する新型コロナウイルス感染症患者及び疑い患者を対象に、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、鼻かみ鼻汁液、唾液検体を採取^{1, 2)}し、新型コロナウイルスに対する PCR 検査³⁾、抗原定量検査(ルミパルス®SARS-CoV-2)及び迅速抗原定性検査(エスプライン®SARS-CoV-2)を実施し、鼻咽頭拭い液検体による PCR 検査との一致率を評価する。統計解析方法としては κ 係数を算出する。 κ 係数が 0.6-0.8 の範囲は良好、0.8 を超える場合は非常に良好と判定する。

C. 研究結果

計 82 例に対し鼻咽頭拭い液及び鼻腔拭い液を採取し、新型コロナウイルスに対する PCR 検査、迅速抗原定性検査及び抗原定量検査を施行した。鼻腔拭い液検体の PCR 検査は、鼻咽頭拭い液検体

の PCR 検査との比較で高い一致率を示した(表 1)。定量抗原検査及び発症 1-9 日目に採取した鼻腔拭い液による迅速抗原定性検査は、鼻腔拭い液 PCR 検査と十分な一致を示した(表 2)。また、鼻咽頭拭い液 PCR 検査との一致率は、鼻腔拭い液 PCR 検査との一致率にくらべやや低いものの同様の結果を示した(表 3)。一方、発症後 10 日以降に採取した鼻腔拭い液による抗原定性検査は、鼻腔拭い液 PCR、鼻咽頭拭い液 PCR 検査のいずれに対しても陽性一致率は高くなかった(表 2, 3)。発症 1-9 日目に採取した、鼻咽頭拭い液の迅速抗原定性検査と鼻腔拭い液の迅速抗原定性検査との比較において高い一致率を示した(表 4)。

また、合計 82 例中、4 例において鼻かみ鼻汁液検体を採取できた(大多数の症例においては鼻かみ鼻汁液を認めなかった)。いずれも鼻咽頭拭い液による PCR 検査が陽性の症例であった。うち 3 例においては鼻かみ鼻汁液検体による PCR 検査、抗原定量検査ともに陽性であった。陰性の 1 例は発症 11 日目の症例であり、鼻咽頭拭い液検体による PCR 検査において N_2 コピー数換算値(log) [(N_2 Ct 値 -39.227) / -3.4229] が 0.87 と極めてウイルス量が低い症例であり、鼻腔拭い液検体による PCR 検査、抗原定量検査、抗原定性検査においても陰性の症例であった。陽性の 3 症例は鼻咽頭拭い液検体、鼻腔拭い液検体と同等のウイルス量であった。

なお、合計 82 例中、14 例において唾液検体を採取できた(大多数の症例においては充分量の唾液採取は困難であった)が、これまで報告されているように発症 9 日以内の症例においては PCR 検査、抗原定量検査においてこれまでの報告と同様に有用な検体であると考えられたが、抗原定性検査においては発症日に関係なく全例において陰性の結果でありこれまでの報告と同様であった。

今シーズンにおいてインフルエンザの流行は極めて小規模であり、りんくう総合医療センターにおいて鼻咽頭拭い液検体にての高感度のインフルエンザ抗原検出機器（富士フィルム）を用いたインフルエンザ陽性診断症例は7例にとどまった。いずれもインフルエンザA型であり、4例が新型コロナウイルス感染症との共感染例であった。7症例中5症例において本研究参加への同意を得た。うち3例（新型コロナウイルス陽性2例、陰性1例）において唾液検体を採取でき、インフルエンザAのPCR、高感度インフルエンザ抗原検出機器、インフルエンザ抗原定性検査（エスプライン）を用いて調べたところ、唾液検体において全例陰性であった。

D. 考察

鼻腔拭い液検体によるPCR検査、定量抗原検査、発症1-9日目の迅速抗原検査は、標準的な鼻咽頭拭い液検体による検査と同様の一致率を示し、新型コロナウイルスの診断に有用であると考えられた。また、症例数は少ないながら、鼻かみ鼻汁液検体は鼻腔拭い液検体と同等に新型コロナウイルスの診断に有用であると考えられた。なお、インフルエンザの診断において唾液検体は使用できないと考えられた。

E. 結論

患者自身でも採取可能な鼻腔拭い液検体による検査を活用することで、診療の現場でより柔軟な新型コロナウイルス検査体制の整備が可能になると期待される。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)とインフルエンザの迅速な鑑別を安全に行うことを要する医療現場において、鼻腔拭い液検体（および鼻かみ鼻汁検体）は有用な検体であると考えられる。

参考文献

- 1) 国立感染症研究所. 2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル～2020/07/17 更新版～；2020年7月17日
- 2) Wehrhahn MC et al. J Clin Virol 2020 Jul; 128: 104417
- 3) 国立感染症研究所. 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2. 9. 1；令和2年3月19日

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・[倭正也](#). Q12 インフルエンザウイルス感染症/COVID-19, ER・ICUでの薬の使い方・考え方-エキスパートが実践する秘訣(コツ) - 2021-22, 救急・集中治療, p686-693, Vol132, N03, 2020.
- ・[倭正也](#). 鼻腔検体等を用いた検査にかかる研究結果（中間結果）, 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針第1版、P6, 2020.
- ・[倭正也](#). 鼻腔検体等を用いた検査にかかる研究結果（中間結果）, 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針第2版、P7, 2020.
- ・[倭正也](#). 鼻腔検体等を用いた検査にかかる研究結果（令和2年12月20日時点中間結果）, 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針第3版、P9, 2021.
- ・[倭正也](#). 鼻腔検体等を用いた検査にかかる研究結果（令和2年12月20日時点中間結果）, 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針第3.1版、P9, 2021.

学会発表

3. その他

・ 倭正也, 特定感染症指定医療機関における

COVID-19 の取り組み, 第 39 回日本アフェレンス学 4.

会関西地方会、大阪 Web 開催, 2021. 2. 13.

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

表:

表 1 鼻咽頭拭い液 PCR 検査に対する鼻腔拭い液 PCR 検査の一致率

	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率
鼻腔拭い液 PCR	83. 6% (56/67)	100% (15/15)	86. 6% (71/82)

 κ 係数 0. 65

表 2 鼻腔拭い液 PCR 検査に対する鼻腔拭い液抗原検査(抗原定量検査及び迅速抗原定性検査)の一致率

		陽性一致率	陰性一致率	全体一致率
鼻腔拭い液 抗原定量検査		89. 3% (50/56)	69. 2% (18/26)	82. 9% (68/82)
鼻腔拭い液 迅速抗原定性検査	発症 1-9 日	87. 5% (42/48)	95. 2% (20/21)	89. 9% (62/69)
	発症 10 日目以降	50. 0% (4/8)	100% (5/5)	69. 2% (9/13)

鼻腔拭い液迅速抗原定性検査(発症 1-9 日): κ 係数 0. 78

表 3 鼻咽頭拭い液 PCR に対する鼻腔拭い液抗原検査(抗原定量検査及び迅速抗原定性検査)の一致率

		陽性一致率	陰性一致率	全体一致率
鼻腔拭い液 抗原定量検査		85. 1% (57/67)	93. 3% (14/15)	86. 6% (71/82)
鼻腔拭い液 迅速抗原定性検査	発症 1-9 日目	78. 2% (43/55)	100% (14/14)	82. 6% (57/69)
	発症 10 日目以降	20. 0% (2/10)	100% (1/1)	27. 3% (3/11)

鼻腔拭い液迅速抗原定量検査(発症 1-9 日): κ 係数 0. 64

表 4 鼻咽頭拭い液抗原定性検査に対する鼻腔拭い液抗原定性検査の一致率

	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率
鼻咽頭拭い液迅速抗原定性発症 1-9 日目	89. 1% (41/46)	91. 3% (21/23)	89. 9% (62/69)

 κ 係数 0. 78

厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
分担研究報告書

COVID-19陽性患者検体と陰性患者検体を用いたFilmArray呼吸器パネル2.1の
SARS-CoV-2 の検出感度の検討に関する研究

分担研究者 山岸義晃 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・特任准教授

研究要旨

COVID-19 陽性患者検体と、陰性患者検体を用いて、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 の SARS-CoV-2 の検出感度を検討する。また、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 を用いて、SARS-CoV-2 以外の呼吸器ウイルスの共感染がどの程度あるのか、また、陰性患者検体ではその他どのような呼吸器ウイルスが検出されるのかを検証する。りんくう総合医療センターにて、SARS-CoV-2 抗原定性キット（富士レビオ社 エスプライン）で判定を行った陽性検体 10 検体、陰性検体 10 検体の合計 20 検体を用いた。また、各検体は抗原定性キットでの検査に加えて、realtime PCR 検査も併せて行い結果を比較した。また、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 の検討では、抗原定性キットで使用した検体処理液の残検体を用いた。加えて、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 では SARS-CoV-2 以外に、以下の病原体も同時に検出可能である：インフルエンザウイルス (A, B, H1N1pdm)、季節性コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RS ウイルス、ヒトライノウイルス / エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌。エスプラインで陽性と診断されている 10 症例では全例、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 でも陽性であった。エスプラインで陰性と診断されている検体 10 症例のうち、1 症例に関しては、realtime PCR 検査により COVID-19 陽性と診断されている検体であったが、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 では 9 検体は陰性と診断され、その 1 例のみは陽性と診断された。FilmArray 呼吸器パネル 2.1 で陽性と診断された検体の中に、そのほかの病原体が同定された検体はなく、1 症例でのみ Rhino/Enterovirus（ヒトライノウイルス / エンテロウイルス）が同定された。FilmArray 呼吸器パネル 2.1 で検討した結果、抗原定性検査にて陽性と診断された検体はすべて陽性と診断でき、陰性と診断された検体のうち 1 例を陽性と診断した。同時に測定した realtime PCR と、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 で検討した結果とは、すべて一致した。また、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 は複数の病原体を同時に検出できることが特徴であるが、SARS-CoV-2 と同時に検出された病原体はなく、SARS-CoV-2 が検出できなかった陰性検体で 1 例ヒトライノウイルス/エンテロウイルスが同定できた。

FilmArray 呼吸器パネル 2.1 の感度は、抗原定性検査より良好で realtime PCR と同等と考えられた。また、SARS-CoV-2 と同時に検出された病原体はなく、SARS-CoV-2 が検出できなかった陰性検体で 1 例ヒトライノウイルス/エンテロウイルスが同定できた。

A. 研究目的

COVID-19 陽性患者検体と、陰性患者検体を用いて、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 の SARS-CoV-2 の検出感度を検討する。また、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 を用いて、SARS-CoV-2 以外の呼吸器ウイルスの共感染がどの程度あるのか、また、陰性患者検体ではその他どのような呼吸器ウイルスが検出されるのかを検証する。

B. 研究方法

りんくう総合医療センターにて、SARS-CoV-2 抗原定性キット（富士レビオ社 エスプライン）で判定を行った陽性検体 10 検体、陰性検体 10 検体の合計 20 検体を用いて、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 により検討を行った。また、各検体は抗原定性キットでの検査に加えて、realtime PCR 検査も併せて行い結果を比較した。また、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 の検討では、抗原定性キットで使用した検体処理液の残検体を用いた。加えて、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 では SARS-CoV-2 以外に、以下の病原体も同時に検出可能である：インフルエンザウイルス（A, B, H1N1pdm）、季節性コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RS ウイルス、ヒトライノウイルス / エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌。

C. 研究結果

検体 ID osaka001~010 までの 10 検体はエスプラインで陽性と診断されている症例であり、それらは全例、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 でも陽性であった。エスプラインで陰性と診断されている検体 ID osaka011~020 のうち、osaka020 に関しては、realtime PCR 検査により COVID-19 陽性と診断さ

れている検体であったが、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 では ID Osaka011~ID Osaka019 の 9 検体は陰性と診断され、osaka020 は陽性と診断された。FilmArray 呼吸器パネル 2.1 で陽性と診断された検体の中に、そのほかの病原体が同定された検体はなく、osaka011 の検体でのみ Rhino/Enterovirus（ヒトライノウイルス / エンテロウイルス）が同定された。

検体 ID	りんくう総合医療センター検体		FilmArray 呼吸器パネル 2.1	
	エスプライン	PCR	SARS-CoV-2	Coinfection
osaka001	陽性	positive	陽性	
osaka002	陽性	positive	陽性	
osaka003	陽性	positive	陽性	
osaka004	陽性	positive	陽性	
osaka005	陽性	positive	陽性	
osaka006	陽性	positive	陽性	
osaka007	陽性	positive	陽性	
osaka008	陽性	positive	陽性	
osaka009	陽性	positive	陽性	
osaka010	陽性	positive	陽性	

osaka 011	陰性	negative	陰性	Rhino/ Enterovirus
osaka 012	陰性	negative	陰性	
osaka0 13	陰性	negative	陰性	
osaka0 14	陰性	negative	陰性	
osaka0 15	陰性	negative	陰性	
osaka0 16	陰性	negative	陰性	
osaka0 17	陰性	negative	陰性	
osaka0 18	陰性	negative	陰性	
osaka0 19	陰性	negative	陰性	
osaka0 20	陰性	positive	陽性	

D. 考察

FilmArray 呼吸器パネル 2.1 で検討した結果、抗原定性検査にて陽性と診断された検体はすべて陽性と診断でき、陰性と診断された検体のうち 1 例を陽性と診断した。同時に測定した realtime PCR と、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 で検討した結果とは、すべて一致した。今回の FilmArray 呼吸器パネル 2.1 の検討では、抗原定性キットの残処理液を使用しており、夾雑物の影響の懸念がある中、抗原定性キットを上回り、realtime PCR と同等の感度である可能性を示した。ただし、階段希

積法などを用いてどこまでの少ないコピー数で同定可能か、などの検討は行えておらず、今後の検討を要する。また、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 は複数の病原体を同時に検出できることが特徴であるが、SARS-CoV-2 と同時に検出された病原体はなく、SARS-CoV-2 が検出できなかった陰性検体で 1 例ヒトライノウイルス/エンテロウイルスが同定できた。海外の報告では、SARS-CoV-2 と同時に呼吸器ウイルスが同定できる割合は 2~4%とされており、本邦でも今後はより多くの検体で検討してみるべきであると考えられた。

E. 結論

FilmArray 呼吸器パネル 2.1 の感度は、抗原定性検査より良好で realtime PCR と同等と考えられた。また、SARS-CoV-2 と同時に検出された病原体はなく、SARS-CoV-2 が検出できなかった陰性検体で 1 例ヒトライノウイルス/エンテロウイルスが同定できた。

参考文献

なし

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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
倭正也	Q12 インフルエンザウイルス感染症/ COVID-19	松田直之	ER・ICUでの薬の使い方・考え方-エキスパートが実践する秘訣(コツ) - 2021-22	総合医学社	東京都	2021	686-693
倭正也	鼻腔検体等を用いた検査にかかる研究結果 (中間結果)	国立感染症研究所ほか	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針第1版	厚生労働省	東京都	2020	6
倭正也	鼻腔検体等を用いた検査にかかる研究結果 (中間結果)	国立感染症研究所ほか	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針第2版	厚生労働省	東京都	2020	7
倭正也	鼻腔検体等を用いた検査にかかる研究結果 (中間結果)	国立感染症研究所ほか	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針第3版	厚生労働省	東京都	2021	9
倭正也	鼻腔検体等を用いた検査にかかる研究結果 (中間結果)	国立感染症研究所ほか	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針第3.1版	厚生労働省	東京都	2021	9

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

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式

令和3年5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 地方独立行政法人
りんくう総合医療センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 山下 静也

次の職員の(元号) 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 令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金(厚生労働科学特別研究事業)
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)およびインフルエンザの診断における鼻咽頭拭い液・
鼻かみ鼻汁液・唾液検体を用いた迅速抗原検査の有用性の検証のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 感染症センター・センター長
(氏名・フリガナ) 倭 正也・ヤマト マサヤ

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"/>	りんくう総合医療センター	<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。

