

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

長時間労働を行う医師の健康確保の手法等に関する研究

令和 2 年度 総括研究報告書

研究代表者 谷川 武

令和 2 (2 0 2 0) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告	
長時間労働を行う医師の健康確保の手法等に関する研究-----	1
谷川 武	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	7

令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
総括研究報告書

長時間労働を行う医師の健康確保の手法等に関する研究

研究代表者 谷川 武 順天堂大学大学院医学研究科・教授

研究要旨

長時間労働を行う医師に対する健康確保措置として、有効な休息・睡眠の確保が重要である。長時間労働の医師に対し、適切な「睡眠および疲労の状況についての確認」を含めた「効果的な面接指導の実施」および「効果的な代償休息の付与」を実現するため、これまでの産業保健の知見を踏まえ、「長時間労働の医師への健康確保措置に関するマニュアル」が作成、公開された。同マニュアルは、主観的な質問票（疲労、眠気、燃え尽き症候群、うつ状態を想定）に加えて、睡眠呼吸障害のスクリーニングおよび精神運動覚醒テスト(psychomotor vigilance test, PVT)等の客観的評価を実施することが推奨されている。本研究では、長時間労働に従事する医師の慢性睡眠不足および疲労の客観的評価手法を開発し、その実施にあたっての課題について整理し、効果的な運用を実現することを目的とする。

令和2年度は、ウェブ版 PVT のプロトタイプを完成させた。様々な覚醒度の状態における機器版 PVT およびウェブ版 PVT から得られたデータを比較検討し、ウェブ版 PVT の実用性を検証した。

研究分担者

中野 博（国立病院機構福岡病院・医長
和田 裕雄（順天堂大学大学院医学研究科・
先任准教授）

態の調査でも約10%が1,860時間超の長時間労働に従事しており、令和6年4月の上限規制が開始される時点でも相当数の医師が長時間労働に従事すると予想される。そこで、長時間労働を行う医師に対する健康確保措置として「有効な休息・睡眠の確保」を前提に「長時間労働の医師への健康確保措置に関するマニュアル」が「長時間労働の医師への健康確保措置に関するマニュアル作成委員会」により作成、公開された¹⁾。本マニュアルでは、これまでの産業保健の知見を踏まえ、適切なおよび「睡眠および疲労の状況についての確認」を含めた「効果的な面接指導の実施」「効果的な代償休息の付与」および「」を提案した。現状では、主観的な質問票（疲労、眠気、燃え尽き症候群、うつ状態を想定）を用いた面接が主体となる¹⁾。さらに、同マニュアルでは、将来的な

A. 研究目的

医師の働き方改革が推進され、令和6年(2024年)4月より、時間外・休日労働に関する上限規制が設けられる予定である。しかし、同上限規制の下でも、一部の条件を満たす医師は年間1,860時間（月155時間相当）の長時間労働に従事することが見込まれ、平成28年（2016年）、令和元年（2019年）に実施された全国の医師を対象とした医師の勤務実

「長時間労働の医師への健康確保措置」の方策として、睡眠呼吸障害のスクリーニングに於ける簡易PSGあるいは、精神運動覚醒テスト（psychomotor vigilance test, PVT）、アクチグラフ等の客観的評価の実施を提案している¹⁾。そこで、本研究で

は、長時間労働に従事する医師の慢性睡眠不足および疲労を客観的に評価する手法を開発し、その実施に当たっての課題について整理し、効果的な運用をすることを目的とする。令和2年度は、客観的な評価手法としてウェブ版PVTの開発を行った。

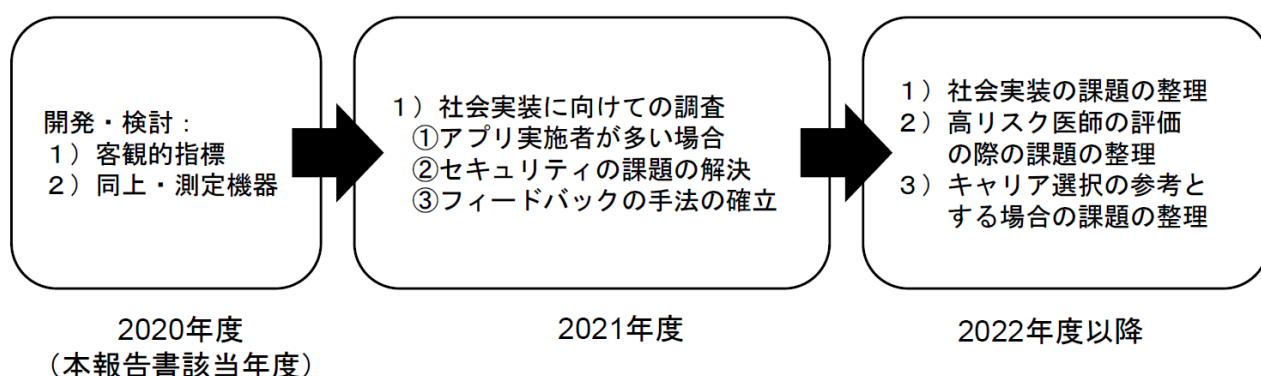


図1 本厚生労働行政推進調査事業補助金による研究の流れ図

B. 研究方法

- (1) 長時間労働に従事する医師の簡便かつ客観的な評価手法として、デジタル機器（PC、スマートフォン、タブレット、ウェアラブルデバイスでのアプリ等）用の「ウェブ版 PVT」の開発を行う。
- (2) 開発したウェブ版 PVT と従来の機器版 PVT との比較を行う。
- (3) 様々な覚醒度の状態の被験者における機器版 PVT およびウェブ版 PVT より得られるデータの比較を行い、実用性を検証する。

（倫理面への配慮）

本調査は、順天堂大学医学部研究等倫理委員会にて承認を得た（順大医倫第 2020265 号）。

電子媒体に取り込んだ個人情報については資格のない者がアクセスできないように、施錠できる場所で厳重に鍵をかけた上で保管する等の措置を取ると同時に、データから個人が特定できない形で保管管理する。

C. 研究結果

（1）ウェブ版PVT（3分間版）の開発

ウェブ版PVTとして、スマートフォンで実施可能なPVTアプリ（3分間バージョン）を開発した（図2、図3）。開発されたウェブ版PVTは、従来の機器版PVTと同様に、赤字で開始時に「START」が表示され、PVTが開始されるとミリ秒単位のカウントアップが表示され、画面に触れることにより Reaction Timeが表示される（図2）。これが3分

間繰り返され、

PVTが終了すると、結果が表示される(図3)。結果は、Reaction Timeとして平均反応時間(標準偏差)が表示される他、試行回数、Lapse(遅延反

応回数)として355msおよび500msを超えた回数、False Startとしてエラー(フライング)回数が表示される。さらに、3分間のReaction Timeの経過が折れ線グラフで示される(図3右)。

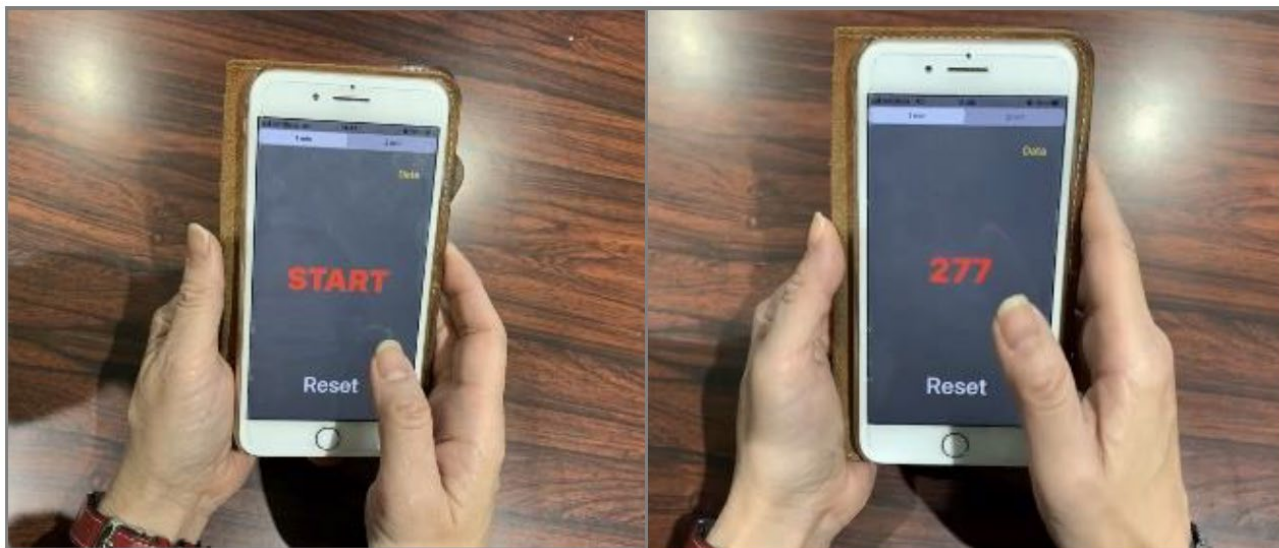


図2. ウェブ版PVTの写真(左より、開始画面、施行中の画面)

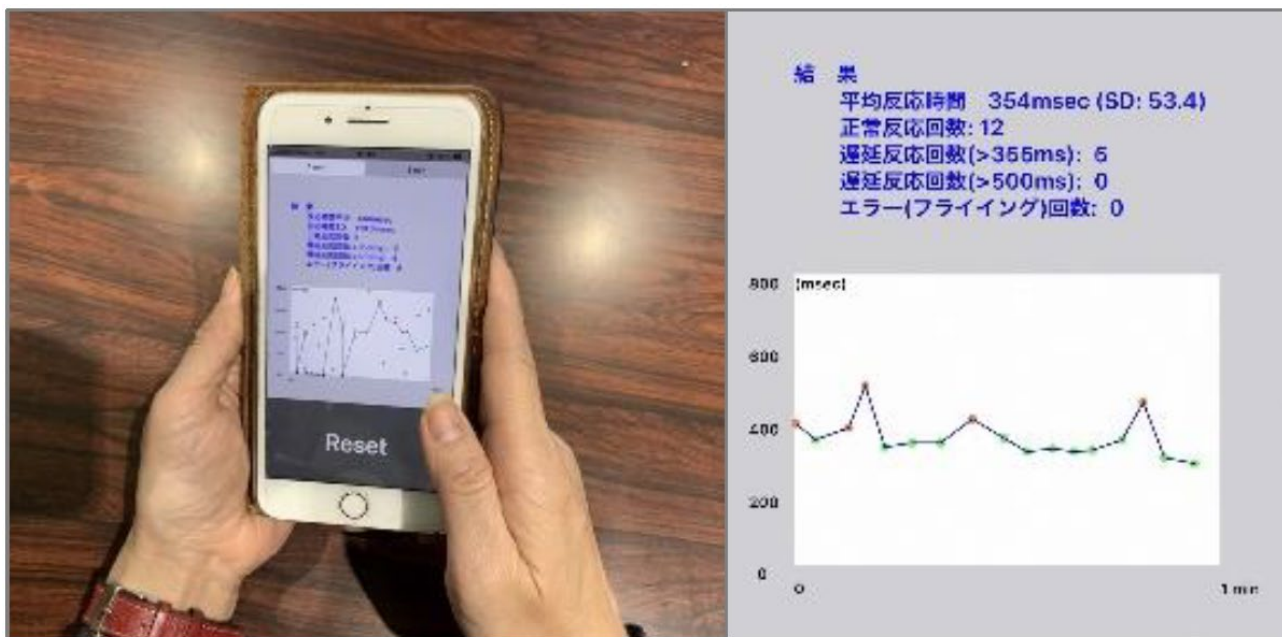


図3. ウェブ版PVTの写真(左より、結果の画面、結果拡大画面)



図 4. 機器版PVTと開発したウェブ版PVT

(2) 機器版PVTと開発したウェブ版PVTとの比較 (図 4)

開発したウェブ版PVTを適切なサイズのスマートフォンにて実施する際は、図 4 右の通り両手で保持して実施することになり、従来の機器版PVTと似た環境でPVTを実施することになる。

ウェブ版PVTでは、スマートフォンあるいはPCの構造上、一定の反応時間が加算されることが避けられないと予想されるが、非常に安定した数値が得られおり、ウェブ版PVTからは、Reaction TimeおよびLapse、False Start等、機器版PVTと同等のデータが得られた。

(3) 様々な覚醒度の状態における機器版PVTおよびウェブ版PVTより得られるデータの比較と実用性の検証

被験者 (n=8) を対象に、様々な覚醒度の状態に

おける機器版PVTおよびウェブ版PVTを実施し、データ収集を行った。機器版PVTとウェブ版PVTのReaction Timeを比較したところ、平均±標準偏差は機器版PVTで231.3±31.5 msec、ウェブ版PVTで286.9±37.6 msecであった。ウェブ版PVTのReaction Timeは有意に長い傾向が見られた (p<0.001)。

さらに、Bland-Altmanプロットを実施したところ (図 5)、Coef = -0.11 (95%信頼区間 -0.16 to -0.06) とRTが大きい領域 (PVTの成績が悪い領域) で機器版PVTとウェブ版PVTとの差が増大する傾向が観察されたが、100msecあたり11msec程度であり、許容範囲と考えられた。

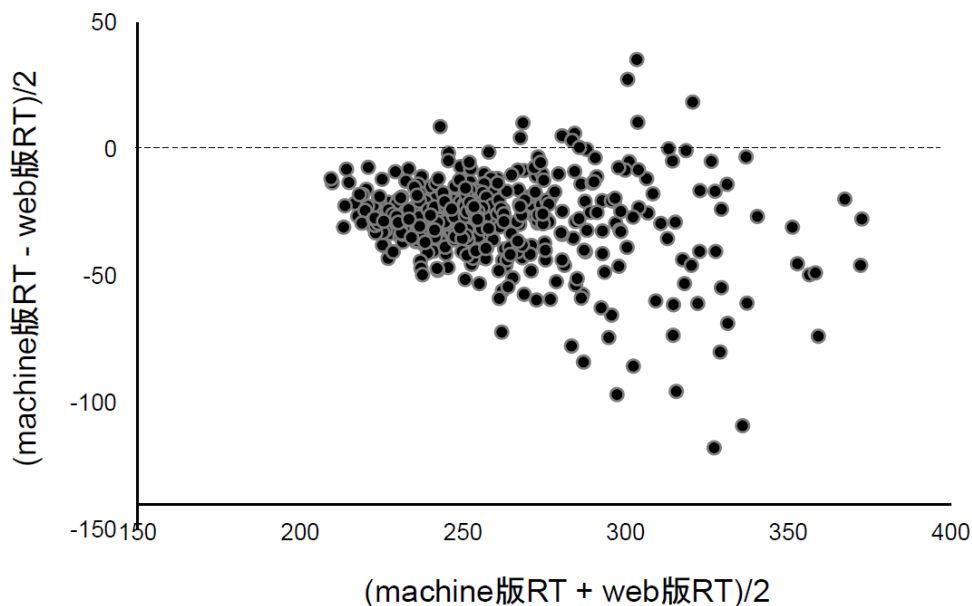


図5. 機器版PVTの比較と開発したウェブ版PVT (Bland-Altmanプロット)

D. 考察

令和2年度の研究において、ウェブ版PVTを開発した。Reaction Timeを取得する機能として、従来の機器版PVTに装備されている施行時間3分間版および10分間版の2通りの選択肢に加えて、新しい試みである1分間版を選択することが可能となった。また、機器版PVTとウェブ版PVTとのReaction Timeに関するデータは同等と考えられ、ウェブ版PVTは、慢性の睡眠不足あるいは疲労を客観的に評価する目的で活用可能と考えられた。

ウェブ版PVTは、機器版PVTの代替品となりうると考えられ、疫学研究など広範な研究活動および日常生活における慢性の睡眠不足および疲労の客観的評価にも活用可能であることが示唆された。

一方、本研究はN=8の予備的検討であり、今後の課題として、

1. さらに多くの被験者を募り、様々な覚醒度の状態における機器版PVTおよびウェブ版PVTを実施し、データ収集する
2. ウェブ版PVTのReaction Time以外のLapse count、False startに注目して検証する必要がある。ウェブ版PVTの測定値 (Reaction Time、Lapseなど) の定義と機器版PVTの測定値の定義との整合性について検討する
3. 大規模コホートでもデータの取得および解析が可能であることを検証する等の検討が必要である。

E. 結論

ウェブ版PVTを開発し、従来から活用されている機器版PVTと比較したところ、慢性の睡眠不足および疲労の客観的評価に活用可能であると考えられた。今後は様々な場面での応用性について検証する予定である。令和3年度には、以下の研究を計画している。

- (1) ウェブ版PVTを活用する手法(大規模スタディなど)の可能性について検討する。
- (2) ウェブ版PVTの実施条件を検討する。

参考文献

1. 長時間労働の医師への健康確保措置に関するマニュアル作成委員会(委員長 谷川 武). 長時間労働の医師への健康確保措置に関するマニュアル. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000708162.pdf>

F. 研究発表

1. 論文発表

Nakano H, Kadowaki M, Furukawa T, Yoshida M. Rise in nocturnal respiratory rate during CPAP may be an early sign of COVID-19 in patients with obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med.* 2020;16(10):1811–1813.

2. 学会発表

和田裕雄「医師の働き方改革」(第94回日本産業衛生学会総会・シンポジウム15「睡眠の観点からみた働き方改革」(2021年5月21日、松本))発表予定

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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

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
Nakano H, Kadowaki M, Furukawa T, Yoshida M.	Rise in nocturnal respiratory rate during CPAP may be an early sign of COVID-19 in patients with obstructive sleep apnea.	J Clin Sleep Med.	16 (10)	1811-1813	2020

CASE REPORTS

Rise in nocturnal respiratory rate during CPAP may be an early sign of COVID-19 in patients with obstructive sleep apnea

Hiroshi Nakano, PhD¹; Masako Kadowaki, MD²; Tomokazu Furukawa, PhD¹; Makoto Yoshida, PhD³

¹Sleep Disorders Center, National Hospital Organization Fukuoka National Hospital, Fukuoka City, Japan; ²Division of Infectious Diseases, National Hospital Organization Fukuoka National Hospital, Fukuoka City, Japan; ³Division of Respiratory Medicine, National Hospital Organization Fukuoka National Hospital, Fukuoka City, Japan

A middle-aged man with obstructive sleep apnea who had been treated with continuous positive airway pressure developed COVID-19. An analysis of airflow records from the continuous positive airway pressure machine revealed a rise in his respiratory rate on the night before the onset of COVID-19-related symptoms, while his nocturnal respiratory rate had been stable during the 18-month period prior to the presently reported episode. The present case suggests that a rise in respiratory rate detected using continuous positive airway pressure machine data could be an important sign of impending acute illness, such as COVID-19. Studies to elucidate the usefulness of this method are warranted.

Keywords: COVID-19, CPAP, obstructive sleep apnea, respiratory rate

Citation: Nakano H, Kadowaki M, Furukawa T, Yoshida M. Rise in nocturnal respiratory rate during CPAP may be an early sign of COVID-19 in patients with obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med.* 2020;16(10):1811–1813.

INTRODUCTION

The COVID-19 pandemic has had a tremendous impact on the world. Many subjects with obstructive sleep apnea (OSA) can develop this disease. OSA and severe COVID-19 do share common risk factors including obesity, cardiovascular disease, diabetes mellitus, and hypertension.^{1,2} Meanwhile, continuous positive airway pressure (CPAP) therapy, which is the gold standard treatment for moderate to severe OSA, can shed viruses from patients into their local environment, endangering others living with them.³ Therefore, early detection of COVID-19 is desirable for OSA subjects.

Most current CPAP machines record airflow data from the flow sensor incorporated into the machine and store it either on a Secure Digital memory card and/or in cloud storage. Recently, we treated a patient with OSA whose CPAP flow data contained an important sign that could potentially be utilized for the early detection of COVID-19.

REPORT OF CASE

A 64-year-old man with severe OSA who had been receiving CPAP therapy for 5 years presented with flu-like symptoms that had begun 5 days before. He had noticed a fever (temperature, 38.5°C) in the afternoon 4 days before visiting our clinic. His symptoms included diarrhea and fatigue, followed by loss of the sensations of taste and smell and shortness of breath. At the time of his presentation at our clinic, a physical examination revealed a body temperature of 37.2°C, a pulse rate of 88/min, an SpO₂ of 98%, and no audible adventitious lung sounds. Blood tests indicated the presence of a mild inflammation (white blood cells, 8240/mm³; C-reactive protein, 3.28 mg/dL). Although chest X-ray findings were normal, a computed tomography examination

of the chest revealed bilateral peripheral infiltrates (**Figure 1**), consistent with COVID-19 pneumonia. A nasopharyngeal swab test for COVID-19 polymerase chain reaction was performed. The next day, a positive result was received, and the patient was admitted to a designated hospital for COVID-19. CPAP use was discontinued on the second hospital day, at which time his condition deteriorated slightly and he required supplemental oxygen administration. He recovered relatively quickly, and the oxygen therapy was discontinued on the fifth hospital day.

Analysis of CPAP machine records

The patient had been using a CPAP machine (DreamStation AutoCPAP; Philips Respironics, Murrysville, PA) since October 2018. All of the data stored in the Secure Digital memory card was downloaded, and the hourly mean respiratory rate was calculated from the flow rate data files using a custom-made computer program (CpapAnal.exe, written by Hiroshi Nakano) (**Figure 2**). The program detects the end of inspiratory phase from appropriately filtered flow rate signal using zero-crossing method. The program was written in C++ language using Microsoft Visual Studio 2019. The validity of the computer analysis was confirmed by visual analysis of the raw flow rate data. The mean respiratory rate during the 18-month period prior to the present episode was 14.5/min (standard deviation, 1.2). On the night before the onset of his symptoms, the patient's mean respiratory rate increased to 21.22/min, which was sustained until the night of admission.

DISCUSSION

We report a patient with OSA in whom an increased respiratory rate detected using CPAP flow rate data suggested the onset of COVID-19 disease.

Respiratory rate is known to be an important vital sign, together with pulse rate, blood pressure, and body temperature. An increased respiratory rate is known to be an early sign of a lower respiratory infection in elderly patients.⁴ Regarding COVID-19 disease, a high respiratory rate ($\geq 30/\text{min}$) is regarded as a sign defining the presence of severe disease.⁵ There have not

been any reports describing the respiratory rate during the early stage of COVID-19 disease. One study reported that 37 out of 55 asymptomatic subjects with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection had computed tomography evidence of pneumonia.⁶ Therefore, not only a heightened body temperature, but also early lung involvement can cause an increased respiratory rate during the early stage of this disease.

The exact measurement of respiratory rate is not always easy in clinical practice.⁷ Respiration itself can be perturbed in response to situations where it is being counted. In contrast, the respiratory rate while one is asleep is stable and reliable. A recent study reported that the mean nocturnal respiratory rate can predict cardiovascular and all-cause mortality in community-dwelling older people.⁸ Recent typical CPAP machines can record the flow rate measured using a flow sensor at a sampling frequency of 25 Hz (ResMed Sleepmate 10; San Diego, CA) or 5 Hz (DreamStation AutoCPAP) every night for more than 3 years. Obtaining the respiratory rate from these flow rate records is not difficult. We have developed software (CpapAnal.exe) for this purpose. In our experience, a significant rise in respiratory rate was observed in many patients experiencing acute changes in health status. The pattern seemed different according to the course of the illness (Figure 3). We believe that the respiratory rate from CPAP machines could provide

Figure 1—Computed tomography of the chest showing bilateral peripheral infiltrates.

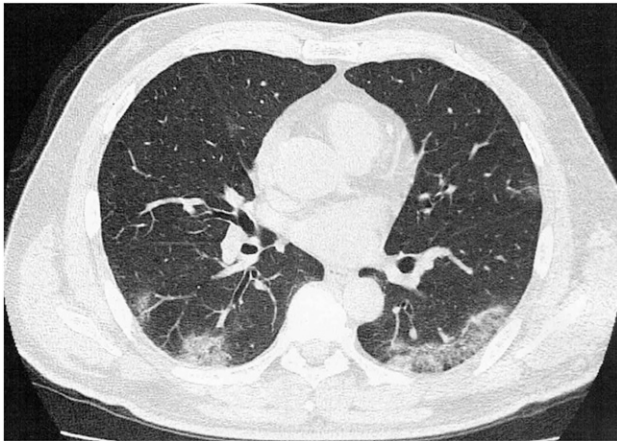
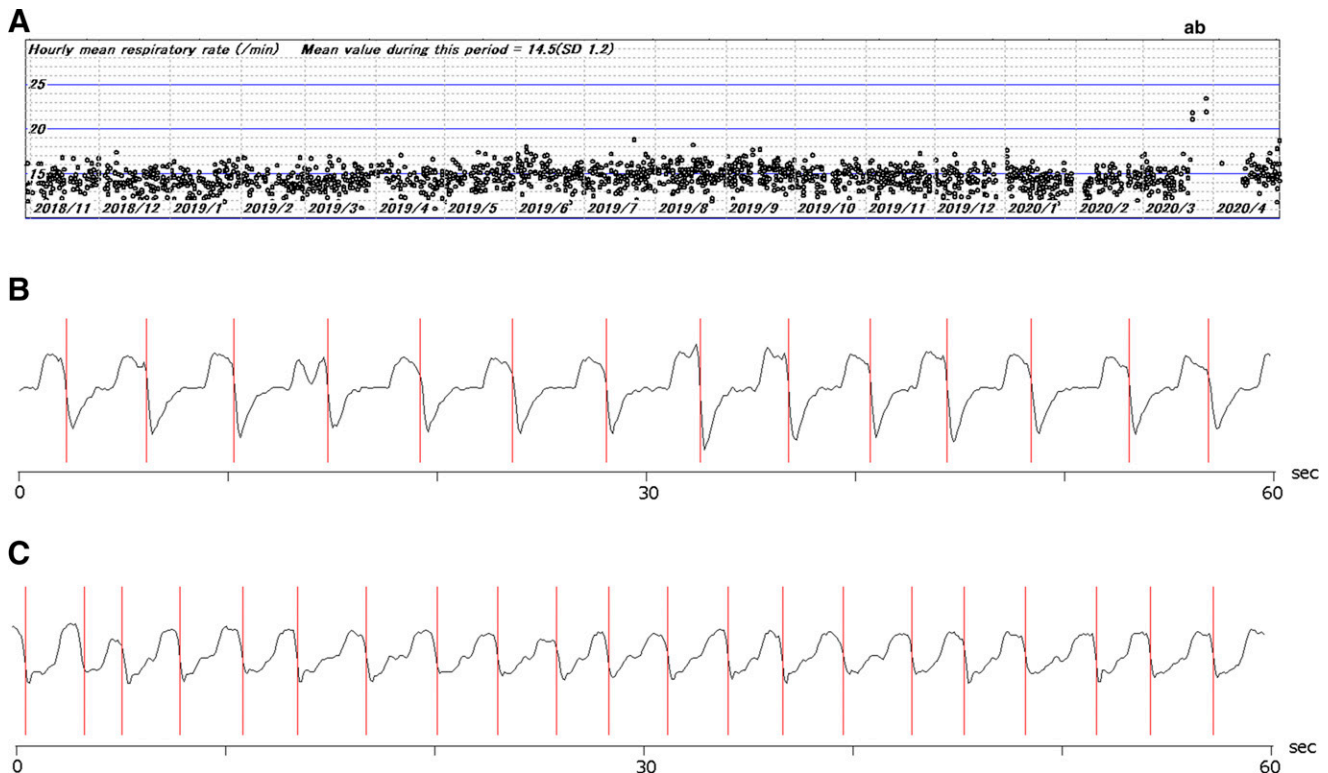
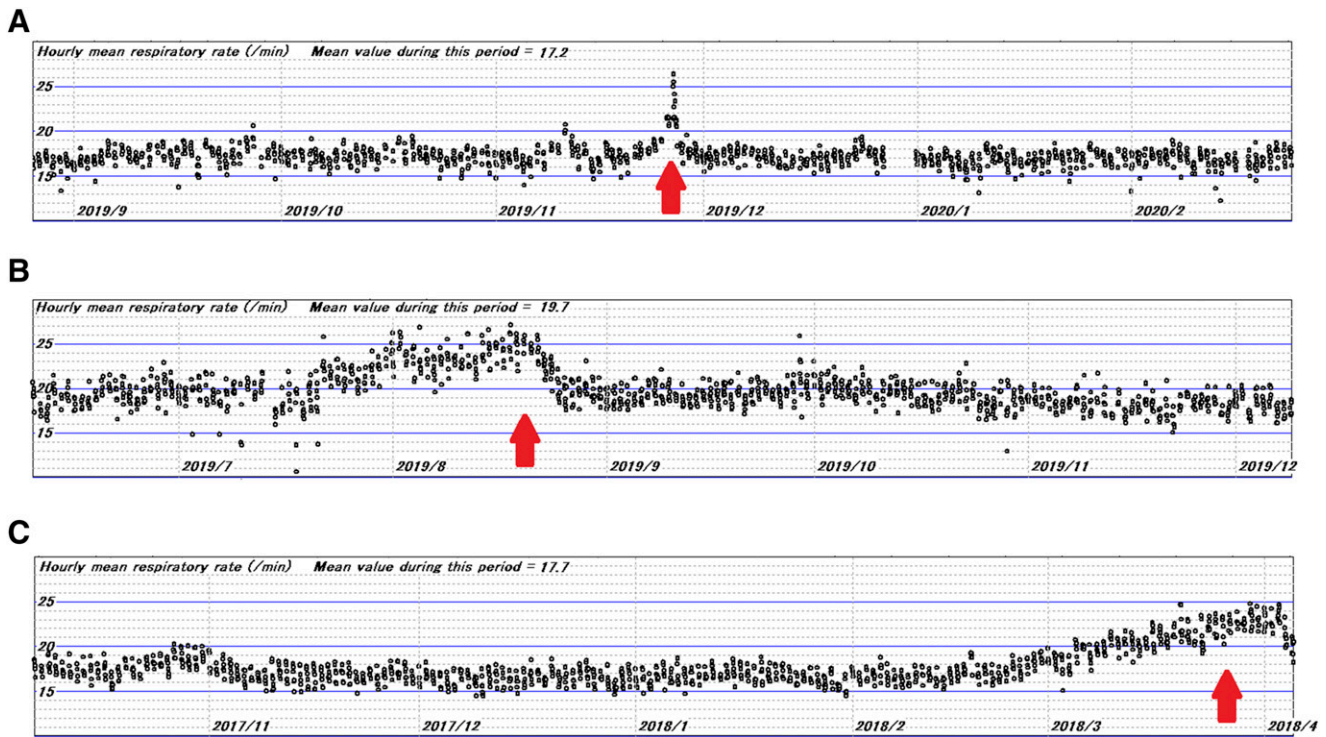


Figure 2—Respiratory rate obtained from CPAP flow records.



(A) The hourly respiratory rates for an 18-month period had been stable until 2 days before the onset of symptoms. A sudden surge in the respiratory rate **(A)** occurred on the night before the day of symptom onset. The increase in the respiratory rate was sustained until the night when the patient was admitted to hospital **(B)**. His adherence to CPAP deteriorated, and he began receiving supplemental oxygen therapy after hospital admission. **(B and C)** Examples of raw flow rate trace for 60 seconds from the CPAP machine on a usual night **(B)** and at “a” **(C)**. The vertical lines indicate the end-inspiratory points that were detected by the computer program and used to obtain the respiratory rate.

Figure 3—Examples of respiratory rate trends over 6-month period obtained from CPAP flow records.



Patients being treated for severe OSA experienced an acute illness during the treatment periods. Arrows indicate the day when the patients sought medical attention. The illnesses were diagnosed as (A) influenza, (B) bacterial pneumonia, and (C) acute exacerbation of chronic interstitial pneumonia. CPAP machines used were DreamStation AutoCPAP (A and B) and Sleepmate 10 (C).

important information for early recognition of a change in the user’s health status. We hope that the CPAP vendors provide an option in their software for obtaining more detailed information, including long-term respiratory rate trends.

CONCLUSIONS

The analysis of CPAP machine data can yield the nocturnal respiratory rate. The present case suggests that an increased respiratory rate might be an early sign of COVID-19 disease. Studies to elucidate the usefulness of this method are warranted.

ABBREVIATIONS

CPAP, continuous positive airway pressure
OSA, obstructive sleep apnea

REFERENCES

- Du R-H, Liang L-R, Yang C-Q, et al. Predictors of mortality for patients with COVID-19 pneumonia caused by SARS-CoV-2: a prospective cohort study. *Eur Respir J.* 2020;55(5):2000524.
- Lighter J, Phillips M, Hochman S, et al. Obesity in patients younger than 60 years is a risk factor for Covid-19 hospital admission. *Clin Infect Dis.* 2020, ciaa415, Online ahead of print.
- Kryger MH, Thomas R. Home PAP devices in patients infected with COVID-19. *J Clin Sleep Med.* 2020;16(7):1217–1219.

- McFadden JP, Price RC, Eastwood HD, Briggs RS. Raised respiratory rate in elderly patients: a valuable physical sign. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1982;284(6316): 626–627.
- Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and important lessons from the coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak in China. Summary of a report of 72314 cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA.* 2020;323(13):1239–1242.
- Wang Y, Liu Y, Liu L, Wang X, Luo N, Li L. Clinical outcomes in 55 patients with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 who were asymptomatic at hospital admission in Shenzhen, China. *J Infect Dis.* 2020;221(11): 1770–1774.
- Takayama A, Takeshima T, Nakashima Y, Yoshidomi T, Nagamine T, Kotani K. A comparison of methods to count breathing frequency. *Respir Care.* 2019;64(5): 555–563.
- Baumert M, Linz D, Stone K, et al. Mean nocturnal respiratory rate predicts cardiovascular and all-cause mortality in community-dwelling older men and women. *Eur Respir J.* 2019;54(1):1802175.

SUBMISSION & CORRESPONDENCE INFORMATION

Submitted for publication May 21, 2020
Submitted in final revised form June 30, 2020
Accepted for publication June 30, 2020

Address correspondence to: Hiroshi Nakano, PhD, Sleep Disorders Center, National Hospital Organization Fukuoka National Hospital, Yakatabaru 4-39-1, Minami-ku, Fukuoka City, Japan; Tel: +81-92-565-5534; Email: nakano_h@palette.plala.or.jp

DISCLOSURE STATEMENT

All authors have seen and approved the manuscript. The authors declare no conflicts of interest.

令和3年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 新井 一



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 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 長時間労働を行う医師の健康確保の手法等に関する研究
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) 谷川 武 (タニガワ タケシ)

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂大学	<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

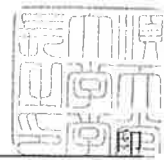
研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 申告する経済的利益関係がないため)
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。

機関名 順天堂大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 新井 一



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 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 長時間労働を行う医師の健康確保の手法等に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 先任准教授
(氏名・フリガナ) 和田 裕雄 (ワダ ヒロオ)

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"/>	順天堂大学	<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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 申告する経済的利益関係がないため)
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 国立病院機構福岡病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 吉田 誠



次の職員の令和2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 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 長時間労働を行う医師の健康確保の手法等に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 呼吸器科医長
(氏名・フリガナ) 中野 博 (ナカノ ヒロシ)

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)

※3 担当分担研究はソフトウェアの開発であり、当該倫理指針には該当しない

(※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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 申告する経済的利益関係が無いため)
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。