

別添 1

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進事業

医療機関における院内感染対策の質向上のための研究

令和 3 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 吉田 正樹

令和 4 (2022) 年 5 月

研究報告書目次

目 次

| | |
|--|---------|
| I . 総括研究報告 医療機関における院内感染対策の質向上のための研究 吉田正樹 | ----- 1 |
| II. 分担研究報告 医療機関における院内感染対策の質向上のための研究 大毛宏喜 松本哲哉 三鴨廣繁 満田年宏 森兼啓太 柳原克紀 四柳 宏 | ----- 3 |

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
(総括) 研究報告書

医療機関における院内感染対策の質向上のための研究

研究代表者 吉田 正樹 東京慈恵会医科大学 教授

研究要旨

国内外の感染対策ガイドライン、各種ガイドライン、感染制御に関する論文、新興再興感染症に関する論文を基に、新興再興感染症にも対応可能なガイドライン案を作成した。1. 病院感染対策の組織作り、2. 手指衛生・隔離予防策、3. サーベイランス・病態別感染対策、4. 病原体別感染対策、5. 感染症と病院環境整備、6. 中小病院・高齢者施設での感染対策、7. 外来・診療所における感染対策、8. 救急領域における感染対策、9. 抗菌薬適正使用、アウトブレイク時の対応、ワクチン、職業感染対策、医療廃棄物関連、感染症法について執筆した。今年度予定の約70%が執筆された。

研究分担者

大毛宏喜・国立大学法人広島大学 教授
松本哲哉・国際医療福祉大学成主任教授
三鶴廣繁・愛知医科大学医学部 教授
満田年宏・東京女子医科大学感染制御科教授
森兼啓太・山形大学医学部 准教授
柳原克紀・長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 教授
四柳 宏・東京大学医科学研究所 教授

A. 研究目的

一般社団法人日本環境感染学会と連携し、新興再興感染症の感染対策を加味した日本環境感染学会監修の院内感染対策ガイドラインを作成することが目的である。

B. 研究方法

令和3年度においては、国内外の感染対策ガイドライン、各種ガイドライン、感染制御に関する文献を調査し、院内感染対策ガイドライン案を作成する。令和4年度には、この院内感染対策ガイドライン案を日本環境感染学会の委員会、会員と共有し、プラッシュアップし完成させる。

研究代表者及び研究分担者でガイドラインの担当分野を分けて、さらに各分野において研究協力者を加えて、国内外の感染対策ガイドライン、各種ガイドライン、感染制御に関する論文、新興再興感染症に関する論文を検索、吟味を行い、新興再興感染症にも対応可能なガイドライン案を作成した。

引用論文の科学的位置の推奨ランクを、A: 強く推奨する、B: 一般的に推奨する、C: 任意でよいとし、文献ランクは I: 最低1つのRCT(Randomized Controlled Trial)またはMeta-analysisによる実証、II: RCTではない比較試験、コホート研究による実証、III: 症例集積研究や専門家の意見とした。

C. 研究結果

研究代表者及び研究分担者で、病院感染対策の組織作り、手指衛生・隔離予防策、サーベイランス・病態別感染対策、病原体別感染対策、感染症と病院環境整備、中小病院・高齢者施設での感染対策、外来・診療所における感染対策、救急領域における感染対策、

抗菌薬適正使用、アウトブレイク時の対応、ワクチン、職業感染対策、医療廃棄物関連、感染症法について執筆し、今年度予定の約70%が執筆された。

D. 考察

今年度は、研究期間が短期間であったために、すべての分担項目について、ガイドライン案の作成ができなかった。来年度においてすべての案を作成するとともに、不足している項目については、新たに作成を依頼する。

E. 結論

新興・再興感染症を加味した院内感染対策ガイドラインの案を作成できた。

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

なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
(分担) 研究報告書

医療機関における院内感染対策の質向上のための研究

| | | |
|-------|--|---|
| 研究分担者 | 大毛宏喜 松本哲哉 三鴨廣繁 満田年宏 森兼啓太 柳原克紀 四柳 宏 | 国立大学法人広島大学 教授 国際医療福祉大学成主任教授 愛知医科大学医学部 教授 東京女子医科大学感染制御科 教授 山形大学医学部 准教授 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 教授 東京大学医科学研究所 教授 |
|-------|--|---|

研究要旨

国内外の感染対策ガイドライン、各種ガイドライン、感染制御に関する文献を調査し、病院感染対策の組織作り、手指衛生・隔離予防策、サーベイランス・病態別感染対策、病原体別感染対策、感染症と病院環境整備、中小病院・高齢者施設での感染対策、外来・診療所における感染対策、抗菌薬適正使用、アウトブレイク時の対応、ワクチン、職業感染対策、医療廃棄物関連、感染症法について、院内感染対策ガイドライン案を作成した。

A. 研究目的

一般社団法人日本環境感染学会と連携し、新興再興感染症の感染対策を加味した院内感染対策ガイドラインを作成することが目的である。

B. 研究方法

令和3年度においては、国内外の感染対策ガイドライン、各種ガイドライン、感染制御に関する文献を調査し、院内感染対策ガイドライン案を作成する。担当分野を分けて、国内外の感染対策ガイドライン、各種ガイドライン、感染制御に関する論文、新興再興感染症に関する論文を検索し、ガイドライン案を作成した。

C. 研究結果

病院感染対策の組織作り、隔離予防策については満田年宏、手術部位感染防止、腸管感染防止、救急領域における感染対策については大毛宏喜、サーベイランス、カテーテル関連血流感染防止、尿路感染防止について森兼啓太、人工呼吸器関連肺炎防

止、結核・呼吸器・耐性菌対策について柳原克紀、新興感染症対策、ウイルス感染対策、新型コロナウイルス感染症について松本哲哉、病院環境整備、中小病院での感染対策、外来・診療所での感染対策について吉田正樹、抗菌薬適正使用、アウトブレイク時の対応、ワクチンについて三鴨廣繁、職業感染対策、医療廃棄物関連、感染症法について四柳宏が担当し、推奨ランク（A：強く推奨する、B：一般的に推奨する、C：任意でよい）、文献ランク（I：最低1つのRCT(Randomized Controlled Trial)またはMeta-analysisによる実証、II：RCTではない比較試験、コホート研究による実証、III：症例集積研究や専門家の意見）を基準として作成した。

D. 考察

分担したガイドライン案をすべて完成させることは、研究期間が短くできなかつた。来年度に引き続き、作製を継続とともに、日本環境感染学会の委員会、会員

と連携してより良いものにブラッシュアップを行いたい。

E. 結論

新興・再興感染症を加味した院内感染対策ガイドラインの案を作成できた。

G. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別紙4

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 |
|-------|---------|------|----|-----|-----|
| なし | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

令和4年5月13日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学学院長)

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥

次の職員の令和3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 医療機関における院内感染対策の質向上のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 感染制御科・教授

(氏名・フリガナ) 吉田 正樹・ヨシダ マサキ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|--------------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※ 2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input 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 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 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 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月28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 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智光夫

次の職員の令和3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 医療機関における院内感染対策の質向上のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院 感染症科 · 教授

(氏名・フリガナ) 大毛 宏喜 ・ オオゲ ヒロキ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|--------------------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|
| | | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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

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 4年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大友 邦

次の職員の令和3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 医療機関における院内感染対策の質向上のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 成田病院・感染制御部・主任教授

(氏名・フリガナ) 松本哲哉・マツモトテツヤ

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) | | | 未審査(※2) |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み 審査した機関 | |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年 4月 25日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学学院長)

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 祖父江 元

次の職員の令和3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 医療機関における院内感染対策の質向上のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 三鶴 廣繁 (ミカモ ヒロシゲ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|--------------------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|
| | | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <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4年3月25日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和3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以下とおりです。

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 医療機関における院内感染対策の質向上のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 感染制御科 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 満田 年宏 ・ ミツダ トシヒロ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|
| | | 審査済み | 審査した機関 | 未審査(※2) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年 2月17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 山形大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 玉手 英利

次の職員の令和3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 医療機関における院内感染対策の質向上のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 森兼 啓太・モリカネ ケイタ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | | 未審査 (※ 2) |
|--------------------------------------|---------------|---------------------|--------|---|--------------|
| | | 審査済み | 審査した機関 | | |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | ■ □ | ■ | 山形大学 | □ | |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | □ ■ | □ | | □ | |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | □ ■ | □ | | □ | |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称 :) | □ ■ | □ | | □ | |

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項)
・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂

次の職員の令和3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以下とおりです。

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 医療機関における院内感染対策の質向上のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・教授

(氏名・フリガナ) 柳原 克紀・ヤナギハラ カツノリ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input 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 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 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 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) • 該当する□にチェックを入れること。
• 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月12日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 医療機関における院内感染対策の質向上のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医科学研究所 教授

(氏名・フリガナ) 四柳 宏 ヨツヤナギ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input 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 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 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 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
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。