

研究報告書表紙

厚生労働科学研究費補助金

臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業

患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) のICT化と
社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 中島 貴子

令和5 (2023) 年 3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。

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告 患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) のICT化と社会実装推進のための ガイドライン作成に資する研究に関する研究 -----	1
II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	11

厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)
(総括) 研究報告書

患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) のICT化と
社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究

研究代表者 中島 貴子 京都大学医学部附属病院 次世代医療・iPS細胞治療研究センター 教授

研究要旨

本研究では、ePRO (PRO の ICT 化) の実装モデルを提案することを目的として、患者・医療従事者へのアンケート調査により ePRO の社会実装推進に必要な課題を抽出し、実際の医療施設で ePRO システムを構築した。令和3年度にすでに ePRO システムを実装していた聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学附属研究所ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニックに加え、川崎市立多摩病院でも ePRO システムを実装し、レジストリ研究 (山口班) を実施、その登録患者・医療従事者に対して ePRO 経験者としてのアンケート調査を実施した。令和2、3年度に実施した患者対象 web アンケート調査、医療者対象郵送アンケート調査の結果と、システム構築に関する実装経験をもとに、高齢者に対する考察も加え、「患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) の ICT 化と社会実装推進のための研究に基づく提言書」を作成、ePRO 実装モデルを提案した (<http://jascc.jp/working/patient-reported-outcome-pro-wg/>)。レジストリ研究内で実施したアンケート、実装普及研究、費用分析研究の解析・公表については、引き続き実施していく予定である。

研究分担者

堀江 良樹 聖マリアンナ医科大学
臨床腫瘍学 助教

土井 綾子 聖マリアンナ医科大学
臨床腫瘍学 助教

川口 崇 東京薬科大学薬学部
医療実務薬学教室 准教授

長島 文夫 杏林大学医学部腫瘍内科学 教授

山口 拓洋 国立大学法人東北大学大学院
医学系研究科医学統計学分野 教授

下妻 晃二郎 立命館大学立命科学部
生命医科学科 教授

兼安 貴子 立命館大学生命科学部生命医科学科
助教

小倉 孝氏 聖マリアンナ医科大学
臨床腫瘍学 講師

島津 太一 国立研究開発法人国立がん研究センター
室長

(PRO) の重要性が認識され、電子機器を用いた収集 (electronic PRO : ePRO) は、リアルタイムに正確な PRO を収集でき、督促機能でアドヒアランスも維持しやすく、重篤な報告に対して病院にアラートが送信される機能 (eAlert) を付加できるなどの利点があり、欧米で利用が進んでいる。米国では、通常の外來薬物療法を受けるがん患者と ePRO を用いて有害事象報告をする患者を比較した臨床試験が行われ、ePRO 群で QOL は有意に良好であり、救急外來受診の頻度が減り、生存期間も延長した (Basch E, J Clin Oncol 34, 2016)。これを受けてメディケア・メディケイドサービスセンターは、PRO とそれに対する医療従事者の対応を医療保険適用の対象とした (Basch E, JAMA, published online January 2020)。

本邦からはこのような大規模な報告はない。我々はまず、がん患者においてマークシートによる PRO 収集を行い、QOL に与える個々の有害事象の影響を報告した (Horie Y, European Cancer Congress #1504, 2015)。また入院・外來治療における有害事象や栄養状態の評価を ePRO システムで収集する臨床試験を開始した (UMIN00003226、UMIN000037433、UMIN000037867)。

本研究では、患者・医療機関へのアンケート調査により PRO の ICT 化 (ePRO) と社会実装推進に必要な課題を抽出し (令和2-4年度)、普及・実装科学の手法で課題を特定し、ePRO 実装モデルを提案する (令和4年度)。併行して、各施設に適応したシステム構築とその利用経験をフィ

A. 研究目的

近年、医療や新薬開発において patient-centered medicine、patient-reported outcome

ードバックしながら（令和2-4年度）、ePRO実装モデルを構築する（令和4年度）。

同事業の山口班、下妻班、また日本がんサポートケア学会（JASCC）PROワーキンググループと連携し、本研究結果、山口班内で実施するレジストリ試験データ、PROガイドラインをもとに、ePROの保険適用申請の検討を行う（令和4年度）。

B. 研究方法

1. PROのICT化（ePRO）と社会実装推進に必要な課題の整理、ePRO実装モデルの提案

① PRO収集方法に関する調査

PRO収集方法（紙媒体、デバイスプロビジョニング、BYOD（Bring your own device））について、国際的な利用状況、位置づけなどを調査する。治験を含めた臨床研究、実臨床の両側面での利用状況や利用可能性についても調査し、本邦での利用目的に応じた実装可能なパターンを検討する（令和2年度）。

② 患者側の課題の抽出、整理

（1）患者に対してアンケート調査を実施し、PRO収集における課題を抽出する（令和2年度：アンケート作成・実施、令和3、4年度：実施継続・解析）。調査対象：A. レジストリ試験参加患者（令和3年4月から令和3年9月までに登録された患者180例程度を予定）、B. ePRO未経験患者（がんサバイバー301名、進行再発がん250名実施済）

調査票の配布回数：A. 登録時、終了時の2回、B. 1回（本アンケート調査は探索的研究であり統計的検討は行わない）

核心的な質問項目：

- ・PRO収集のアドヒアランスとリテンションに関する項目（収集方法、収集回数、項目数など）
- ・患者教育
- ・高齢者対策

（2）患者団体による上記課題の評価、整理

③ 医療従事者側の課題の抽出、整理

（1）医療機関に対してアンケート調査を実施し、PRO収集における課題を抽出する（令和2年度：アンケート作成・実施、令和3、4年度：実施継続・解析）。

調査対象：病院：A. レジストリ試験参加施設（令和3年11月から令和4年12月までに参加した施設3施設を予定）、B. がん診療連携拠点病院402施設の、医師、看護師、薬剤師、診療補助員、システム管理者など（実施済）。調剤薬局などの院外施設：スマールグループディスカッション、必要に応じて標本調査

調査票の配布回数：A. レジストリ試験参加施設では試験開始時、終了時の2回、B. 1回

（本アンケート調査は探索的研究であり、統計的検討は行わない）

核心的な質問項目：

- ・PROデータの解釈
- ・PROデータに基づく臨床対応（特にeAlert対応）
- ・PRO収集方法、収集回数、項目数など
- ・ePROの実装におけるPROシステムの病院情報システム、電子カルテへの実装
- ・ePRO収集の運用フローとチームビルディング（スタッフ教育も含めて）
- ・ePRO実装における院外リソース（調剤薬局など）との連携（スタッフ教育も含めて）

ePROシステム利用のコスト、医療行為（ePROデータ利用と臨床対応）のマネタイズに関する項目

- ・高齢者対策

ePROを行ううえでバリアとなりうる項目として、高齢者に関連する操作のしにくさや家族の協力について質問項目を作成した。また、どのような対象にePROが必要であるかの自由記載項目で、高齢者に対する必要性について調査を行う。（土井）

認知機能スクリーニング検査Mini-Cogのアプリケーション開発を行うために合同会社ドリームグロウと作成法について相談し、アプリケーションの開発を行った。（長島）

④ ePRO実装モデルの提案

②③で抽出された課題を含め、普及・実装科学の手法で実装の阻害・促進要因を特定し、患者団体とのディスカッションを経てePRO実装モデルを提案する（令和3、4年度）。

2. 病院情報システム、電子カルテへの実装とその利用によるePRO実装モデルへのフィードバック

①単施設（聖マリアンナ医科大学病院）において、ePROシステムを病院情報システム、電子カルテへ実装する（令和2、3年度）。

②上記システムをレジストリ試験において利用し問題点を抽出する（令和3、4年度）。

③多施設へ拡大し、各施設に適応したePROシステムの構築と汎用性を確認する（電子カルテベンダーの拡大を含む）（令和3、4年度）。

3. ePRO実装モデルの構築

1で提案される本邦に適したePRO実装モデルに対して、2の実際のシステム利用経験から得られる問題点をフィードバックし、患者団体とのディスカッションを経てePRO実装モデルを構築する（令和4年度）。

厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)
(総括) 研究報告書

患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) のICT化と
社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究

研究代表者 中島 貴子 京都大学医学部附属病院 次世代医療・iPS細胞治療研究センター 教授

研究要旨

本研究では、ePRO (PRO の ICT 化) の実装モデルを提案することを目的として、患者・医療従事者へのアンケート調査により ePRO の社会実装推進に必要な課題を抽出し、実際の医療施設で ePRO システムを構築した。令和3年度にすでに ePRO システムを実装していた聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学附属研究所ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニックに加え、川崎市立多摩病院でも ePRO システムを実装し、レジストリ研究 (山口班) を実施、その登録患者・医療従事者に対して ePRO 経験者としてのアンケート調査を実施した。令和2、3年度に実施した患者対象 web アンケート調査、医療者対象郵送アンケート調査の結果と、システム構築に関する実装経験をもとに、高齢者に対する考察も加え、「患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) の ICT 化と社会実装推進のための研究に基づく提言書」を作成、ePRO 実装モデルを提案した (<http://jascc.jp/working/patient-reported-outcome-pro-wg/>)。レジストリ研究内で実施したアンケート、実装普及研究、費用分析研究の解析・公表については、引き続き実施していく予定である。

研究分担者

堀江 良樹 聖マリアンナ医科大学
臨床腫瘍学 助教

土井 綾子 聖マリアンナ医科大学
臨床腫瘍学 助教

川口 崇 東京薬科大学薬学部
医療実務薬学教室 准教授

長島 文夫 杏林大学医学部腫瘍内科学 教授

山口 拓洋 国立大学法人東北大学大学院
医学系研究科医学統計学分野 教授

下妻 晃二郎 立命館大学立命科学部
生命医科学科 教授

兼安 貴子 立命館大学生命科学部生命医科学科
助教

小倉 孝氏 聖マリアンナ医科大学
臨床腫瘍学 講師

島津 太一 国立研究開発法人国立がん研究センター
室長

(PRO) の重要性が認識され、電子機器を用いた収集 (electronic PRO : ePRO) は、リアルタイムに正確な PRO を収集でき、督促機能でアドヒアランスも維持しやすく、重篤な報告に対して病院にアラートが送信される機能 (eAlert) を付加できるなどの利点があり、欧米で利用が進んでいる。米国では、通常の外來薬物療法を受けるがん患者と ePRO を用いて有害事象報告をする患者を比較した臨床試験が行われ、ePRO 群で QOL は有意に良好であり、救急外來受診の頻度が減り、生存期間も延長した (Basch E, J Clin Oncol 34, 2016)。これを受けてメディケア・メディケイドサービスセンターは、PRO とそれに対する医療従事者の対応を医療保険適用の対象とした (Basch E, JAMA, published online January 2020)。

本邦からはこのような大規模な報告はない。我々はまず、がん患者においてマークシートによる PRO 収集を行い、QOL に与える個々の有害事象の影響を報告した (Horie Y, European Cancer Congress #1504, 2015)。また入院・外來治療における有害事象や栄養状態の評価を ePRO システムで収集する臨床試験を開始した (UMIN00003226、UMIN000037433、UMIN000037867)。

本研究では、患者・医療機関へのアンケート調査により PRO の ICT 化 (ePRO) と社会実装推進に必要な課題を抽出し (令和2-4年度)、普及・実装科学の手法で課題を特定し、ePRO 実装モデルを提案する (令和4年度)。併行して、各施設に適応したシステム構築とその利用経験をフィ

A. 研究目的

近年、医療や新薬開発において patient-centered medicine、patient-reported outcome

ードバックしながら（令和2-4年度）、ePRO実装モデルを構築する（令和4年度）。

同事業の山口班、下妻班、また日本がんサポートケア学会（JASCC）PROワーキンググループと連携し、本研究結果、山口班内で実施するレジストリ試験データ、PROガイドラインをもとに、ePROの保険適用申請の検討を行う（令和4年度）。

B. 研究方法

1. PROのICT化（ePRO）と社会実装推進に必要な課題の整理、ePRO実装モデルの提案

① PRO収集方法に関する調査

PRO収集方法（紙媒体、デバイスプロビジョニング、BYOD（Bring your own device））について、国際的な利用状況、位置づけなどを調査する。治験を含めた臨床研究、実臨床の両側面での利用状況や利用可能性についても調査し、本邦での利用目的に応じた実装可能なパターンを検討する（令和2年度）。

② 患者側の課題の抽出、整理

（1）患者に対してアンケート調査を実施し、PRO収集における課題を抽出する（令和2年度：アンケート作成・実施、令和3、4年度：実施継続・解析）。調査対象：A. レジストリ試験参加患者（令和3年4月から令和3年9月までに登録された患者180例程度を予定）、B. ePRO未経験患者（がんサバイバー301名、進行再発がん250名実施済）

調査票の配布回数：A. 登録時、終了時の2回、B. 1回（本アンケート調査は探索的研究であり統計的検討は行わない）

核心的な質問項目：

- ・PRO収集のアドヒアランスとリテンションに関する項目（収集方法、収集回数、項目数など）
- ・患者教育
- ・高齢者対策

（2）患者団体による上記課題の評価、整理

③ 医療従事者側の課題の抽出、整理

（1）医療機関に対してアンケート調査を実施し、PRO収集における課題を抽出する（令和2年度：アンケート作成・実施、令和3、4年度：実施継続・解析）。

調査対象：病院：A. レジストリ試験参加施設（令和3年11月から令和4年12月までに参加した施設3施設を予定）、B. がん診療連携拠点病院402施設の、医師、看護師、薬剤師、診療補助員、システム管理者など（実施済）。調剤薬局などの院外施設：スマールグループディスカッション、必要に応じて標本調査

調査票の配布回数：A. レジストリ試験参加施設では試験開始時、終了時の2回、B. 1回

（本アンケート調査は探索的研究であり、統計的検討は行わない）

核心的な質問項目：

- ・PROデータの解釈
- ・PROデータに基づく臨床対応（特にeAlert対応）
- ・PRO収集方法、収集回数、項目数など
- ・ePROの実装におけるPROシステムの病院情報システム、電子カルテへの実装
- ・ePRO収集の運用フローとチームビルディング（スタッフ教育も含めて）
- ・ePRO実装における院外リソース（調剤薬局など）との連携（スタッフ教育も含めて）

ePROシステム利用のコスト、医療行為（ePROデータ利用と臨床対応）のマネタイズに関する項目

- ・高齢者対策

ePROを行ううえでバリアとなりうる項目として、高齢者に関連する操作のしにくさや家族の協力について質問項目を作成した。また、どのような対象にePROが必要であるかの自由記載項目で、高齢者に対する必要性について調査を行う。（土井）

認知機能スクリーニング検査Mini-Cogのアプリケーション開発を行うために合同会社ドリームグロウと作成法について相談し、アプリケーションの開発を行った。（長島）

④ ePRO実装モデルの提案

②③で抽出された課題を含め、普及・実装科学の手法で実装の阻害・促進要因を特定し、患者団体とのディスカッションを経てePRO実装モデルを提案する（令和3、4年度）。

2. 病院情報システム、電子カルテへの実装とその利用によるePRO実装モデルへのフィードバック

①単施設（聖マリアンナ医科大学病院）において、ePROシステムを病院情報システム、電子カルテへ実装する（令和2、3年度）。

②上記システムをレジストリ試験において利用し問題点を抽出する（令和3、4年度）。

③多施設へ拡大し、各施設に適応したePROシステムの構築と汎用性を確認する（電子カルテベンダーの拡大を含む）（令和3、4年度）。

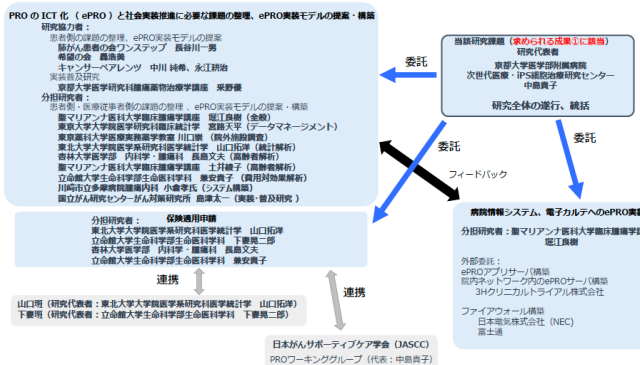
3. ePRO実装モデルの構築

1で提案される本邦に適したePRO実装モデルに対して、2の実際のシステム利用経験から得られる問題点をフィードバックし、患者団体とのディスカッションを経てePRO実装モデルを構築する（令和4年度）。

4. 保険適用申請の検討（同事業内の山口班、下妻班、日本がんサポートイブケア学会 PRO ワーキンググループと連携）

本研究結果に加え、山口班でのレジストリ試験・臨床研究データ、下妻班で作成された PRO 関連ガイドラインをもとに、保険適用申請の検討を行う（令和4年度）。

5. 研究実施体制



6. レジストリ試験概要

本申請書内に記載するレジストリ試験（観察研究）とは、同事業内の山口班（研究代表者：東北大学大学院医学研究科医学統計学 山口拓洋）の枠組みの中で遂行予定のため、詳細は省略する。レジストリ試験内では高齢者を対象とした機能評価項目について検討し、高齢者機能評価（G8, IADL, Mini-COG）を評価することとなった。特に認知機能は ePRO への影響があると考えられ、症例数を限定して軽度認知障害（MCI）を含めた認知機能評価を行うため MoCA-J 検査を行うこととした（土井、長島担当）。

C. 研究結果

(1) PRO の ICT 化（electronic PRO : ePRO）

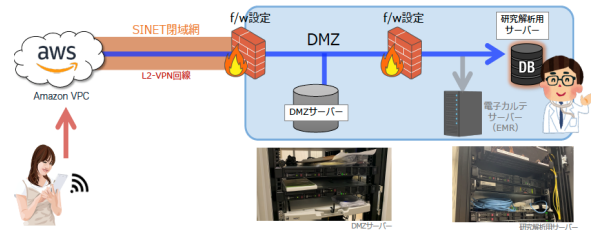
と社会実装推進に必要な課題の整理、ePRO 実装モデルの提案

レジストリ研究（山口班）の登録患者・医療従事者に対して、ePRO 経験者としてのアンケート調査を令和3年11月～令和4年9月に実施し、現在解析中である。令和2、3年度に実施した患者対象 web アンケート調査、医療者対象郵送アンケート調査結果との統合解析も予定している。

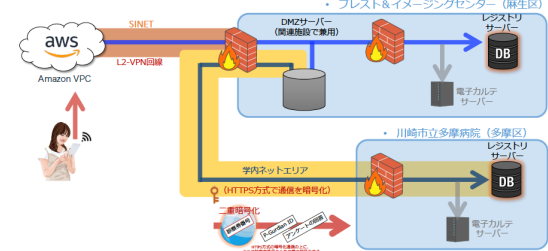
(2) 病院情報システム、電子カルテへの実装とその利用による ePRO 実装モデルへのフィードバック

すでに ePRO システム構築済みの聖マリアンナ医科大学病院：カルテベンダー（NEC）、聖マリアンナ医科大学附属研究所ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニックに加え、別カルテベンダー（富士

通 Japan）の川崎市立多摩病院において、以下（下）のシステム構築が令和4年4月に完成した。連携する山口班で実施中の聖マリアンナ医科大学病院でのレジストリ試験において、本システムを用いた ePRO 収集が令和3年10月に開始され、令和4年9月に登録を終了、令和5年3月に観察が終了した。



聖マリアンナ医科大学病院でのシステム構築



多施設でのシステム構築

中島班においては、「ePRO と電子カルテとの連携」とは、単に電子カルテモニタに ePRO 情報を表示するだけでなく、「ePRO 情報と電子カルテの臨床情報を同一タイムライン上に統合表示（マージ表示）させて医療従事者に提供すること」と位置付けた。PRO の増悪や改善の変化と治療情報が時系列で並列表示されることによって、医療従事者のより深い臨床アセスメントが効率的に可能となると考えたからである。

患者対象 web アンケート調査、医療者対象郵送アンケート調査結果においても、臨床情報と PRO をマージ表示することで利便性を感じると回答した医療従事者は、92.4%と、感じないと回答した 0.8%を大きく上回った。

中島班におけるパイロット実装においては、医療機関によって異なる医療情報の持ち方を把握することに時間を要した。また、パイロット実装を行なった施設では、いずれもその薬剤マスタに、ハウスコードのほか、標準コードである薬価基準収載医薬品コードや YJ コードを採用していたことで、治療薬情報の様々な扱いが簡便となった。多くの医療機関における電子カルテシステムにおいて、治療内容や検査結果などの診療情報を参照するためには、電子カルテシステムにおけるデータの格納方法や、データのコードやマスタにおける標準化が普及することによって、表示するダッシュボードシステムの汎用

化が可能となり、実装における工数やコストが軽減すると思われる。

また、インターネット空間に格納される ePRO データと電子カルテシステム内にある臨床情報とのマージには、施設のサイバーセキュリティポリシーとの調整が必要となり、時間を要した。スマートフォン等から収集された ePRO 情報は、多くの場合、一旦クラウド上のストレージに格納されるが、抗がん剤などの処方情報は、多くの場合、医療機関内にオンプレミスで構築された病院情報システム

(HIS、Hospital Information System) の電子カルテサーバーに格納されている。データは DWH

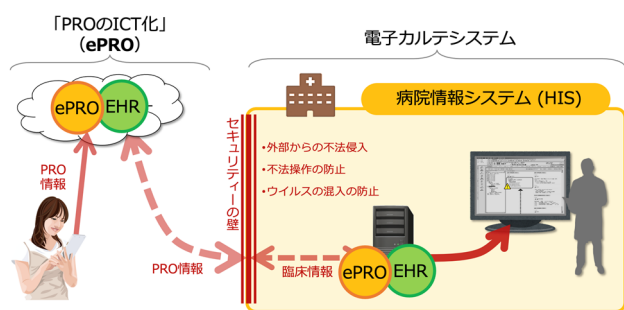
(Data Ware House : データウェアハウス) サーバーなどにバックアップされている場合もあるが、いずれも原則として HIS はインターネットとは厳格に隔離されている。これら 2 種の情報をどのように統合表示させるのかという観点から、以下の実装モデルが対策として考えられた。それぞれの実装モデルについてメリットとデメリットを記載する。

	PR O- 臨床 情報 の連 携	アクセ シビリ ティ	多施設 連携の 容易さ	施設毎 の実装 ／維持 コスト	現場ス タッフ の負担	リアル タイム 性	連結デ ータベ ース
施設内集約モデル	◎	◎	△	△	○	○	×
クラウド集約モデル	◎	×	○	-	○	○	○
インターネット 非接触モデル	◎	◎	○	△	×	×	×
ウェブ参照モデル (low integration)	×	×	◎	◎	×	○	×
クラウド型カルテモ デル (Full integration)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

(3) ePRO 実装モデルの構築

(1) で抽出された ePRO 実装に関する課題をもとに提案される ePRO 実装モデル案に対して、(2) の実際のシステム利用経験から得られる問題点をフィードバックし、ePRO 実装モデルを以下のように構築し、協力学会である日本がんサポーターズケア学会 HP に公表した (<http://jascc.jp/working/patient-reported-outcome-pro-wg/>)。またこのモデル構築の過程は、実装科学研究成果として論文化中である。

ePRO と電子カルテの臨床情報を統合するためのシステム実装パターン



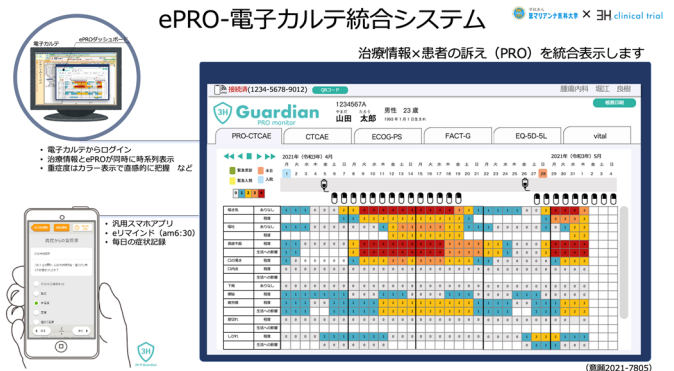
各モデルの比較

① 施設内集約モデル：

中島班においてパイロット実装した聖マリアンナ医科大学病院とその関連病院における実装モデルで

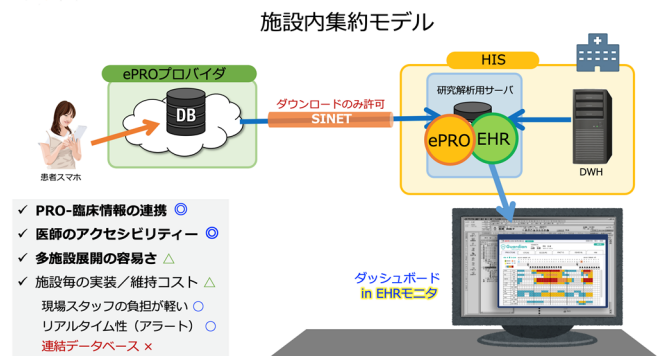
ある。

患者側ユーザーインターフェイスは、3H クリニカルトライアル社 (以後「3H 社」) が開発したスマートフォンアプリ「p-Gurdian®」を使用し、電子カルテ側の医療者側ユーザーインターフェイスは、聖マリアンナ医科大学病院と 3H 社が共同開発した「ePRO ダッシュボード」を利用した。スマートフォンから入力した ePRO データは 3H 社が管理する AWS (Amazon Web Services) クラウドサーバーに一旦格納され、これを HIS に構築した研究解析用サーバー (ePRO サーバー) に呼び込む。一方、DWH より必要な治療情報や臨床情報を抽出し、時系列に ePRO 情報とマージして電子カルテモニタに表示した。



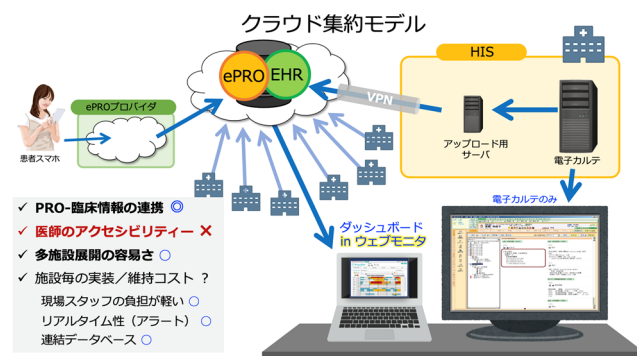
この際セキュリティを担保するために、HIS との接点に設置された中継サーバー (DMZ) を経由させ、また AWS と中継サーバーとの通信はよりセキュアな閉域網での構築を求められた。また通信のランニングコストを抑えるために、大学病院にもともと敷設されていた学術情報ネットワーク (SINET; Science Information Network) 回線を利用した。

医療従事者は電子カルテで検索した患者専用画面から、部門システム (画像データ、血液検査結果など) と同様のアクセシビリティで統合情報を呼び出すことができるため、医療従事者の負担は小さい。一方、医療機関には物理サーバーの敷設や維持にコストがかかる。また研究者にとっては、インターフェイス作成もしくは利用の際に、マージする臨床情報の選択や確認が必要である。またデータベースは医療機関毎に設置されたオンプレミスサーバーに分散して格納されるため、施設を跨いだ大規模ビッグデータのデータベースを構築するには、追加の工程が必要となる。



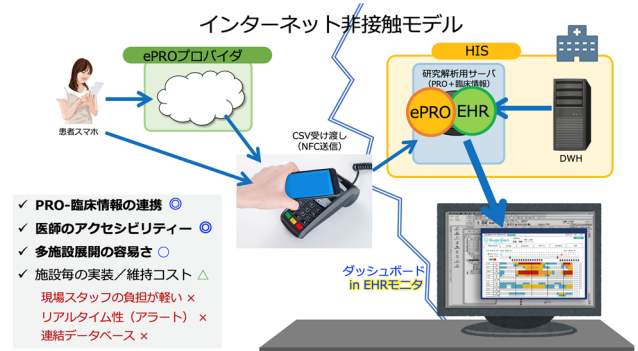
② クラウド集約モデル：

仮に行政が運用するなどのセキュアなクラウド空間が存在すれば、そこに ePRO 情報と医療情報を集約する事によって、両データがマージされたデータベースが構築できる。行政は、公的クラウドサーバーを維持、運用するためのコストが発生する。医療機関では、オンプレミスサーバーを敷設する必要はなく、安価にインターネット経由で統合情報を参照できる環境が構築できるため、コスト面でハードルは低くなる（PC 端末の準備は必要）。ただし、医療機関では HIS の外部にデータをアップロードする必要があるため、それぞれの医療機関のセキュリティポリシーの承認を得る必要がある。また、医療従事者においては、電子カルテ操作のなかで ePRO ダッシュボードを起動することは難しく、電子カルテから独立した別端末からポータルサイトに再度ログインし、別途患者検索（ID 入力など）をする必要があるため、情報にアクセスするまでの工数はやや増える。研究者は、公的クラウドに構築された、施設を跨いだビッグデータとなる統合データベースを利用することができる。



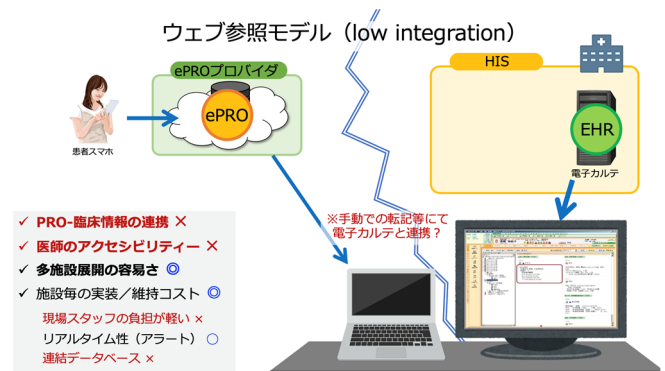
③ インターネット非接触モデル：

ePRO データと電子カルテの臨床情報との統合をインターネットを介さずに行うモデル。医療機関のセキュリティポリシーにおいて、HIS 内部のデータを外部にアップロードしたり、外部のデータをダウンロードしたりすることを許容されない場合に選択することが可能なモデルである。患者は外来受診時に、読み取り端末から ePRO データを受け渡す。データは、HIS 内の専用サーバーで臨床情報とマージされる。この際、看護師や受付スタッフなどによる操作支援の負担が考えられる。また患者の来院時にしかデータの受け渡しがされないことより、リアルタイムな臨床評価をすることはできない（eアラートの実装は困難）。一方、ePRO と臨床情報の統合データベースは HIS 内に構築されるため、医療従事者は最小限の工数で統合データにアクセス可能である。なお、HIS 内にオンプレミスサーバーを設置する必要があるため、医療機関にはサーバーの敷設や維持に対するコストが発生する。統合データは施設ごとのオンプレミスサーバーに分散するため、研究者はビッグデータの利用ができない。



④ ウェブ参照モデル (low integration)：

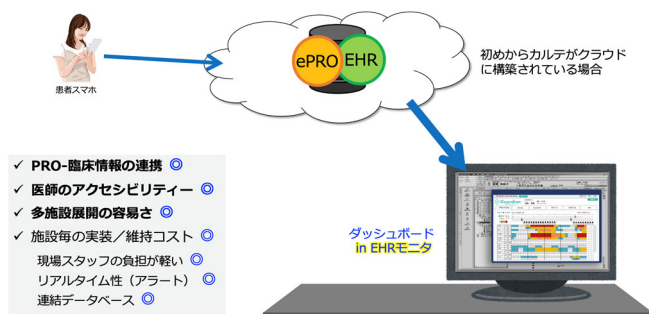
このモデルでは、ePRO 情報と臨床情報は同一テーブル上で時系列にマージされないため、中島班で定義した「ePRO と電子カルテとの統合」とは言えない。医療従事者は、電子カルテとは別の独立した端末からポータルサイトを通じて ePRO データを参照する。PC 端末さえあればすぐに ePRO 情報の参照を開始できるため、医療機関は最も安価に実装可能である（ただし、PC 端末の準備は必要）。医療従事者は、電子カルテ操作上で ePRO データを参照することはできない上、電子カルテとポータルサイトとのそれぞれにログインと患者検索（ID 入力など）をする必要があるため、負担は大きい。



⑤ クラウド型カルテモデル (Full integration)：

もし、電子カルテシステム自体が ePRO と同様にクラウド上に存在すれば、ePRO とすべての臨床情報との完全なデータ統合が実現できるであろう。医療機関は、オンプレミスサーバーの敷設や維持のためのコストがかからない。医療従事者は電子カルテ操作の中で統合データを素早く参照することができる。研究者は、施設を跨いだビッグデータの統合データベースを利用することができる可能性がある。一部のクリニック向けの電子カルテシステムではクラウド構築が提供されており、ePRO とのデータ統合の相性は良い可能性がある。

クラウド型カルテ (Full integration)



(4) 保険適用申請の検討 (同事業内の山口班、下妻班、日本がんサポーターブケア学会 PRO ワーキンググループと連携)

連携する山口班で実施中の聖マリアンナ医科大学病院でのレジストリ試験において、症状モニタリングに関する医療費を患者視点からの症状別に収集し、通常診療コホート (紙ベース) (143 例) と ePRO コホート (134 例) とで比較、さらに両群における QOL データを同様に収集・比較し、費用との検討を行うこととしており、現在解析中である。この費用分析の結果を含めた中島班での成果、さらに山口班でのレジストリ試験、下妻班で作成された PRO 関連ガイドラインをもとに、「がんの日常臨床において、ePRO を用いた症状モニタリングを行う」ことについて保険適用申請が可能かどうか、引き続き検討していく。

D. 考察

令和 3 年度に解析した中島班で行なった患者及び医療従事者に対する全国アンケートから、がん診療の現場における従来通りのアナログな手段による症状モニタリングに様々な課題があることが明らかになった。一方、ePRO データと電子カルテの臨床情報を統合して医療従事者にフィードバックする診療システムを実際の医療機関にパイロット実装した経験から、技術的な課題や運用上の課題はその多くが解決可能であると考えられた。

また中島班では PPI を実施したが、ePRO が実装された環境においては、患者、医療者のコミュニケーションが活発化され、患者は常に見守られているという大きな安心感、満足感の中で治療を受けることができるだろう、と患者関係者 (研究協力者) からの期待が大きかった。第 4 期がん対策推進基本計画では、誰一人取り残さないという観点が重要視され、それを支える基盤としてデジタル化の推進が掲げられており、本研究成果の施策への有効利用が期待される。

E. 結論

アンケート調査、また多施設でのシステム構築と利用の過程で抽出された課題をもとに、ePRO システム構築、また ePRO と電子カルテとの連携について、実装モデルを構築、提案した。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

別紙 4 研究成果の刊行に関する一覧表のとおり

2. 学会発表

【研究代表者 中島 貴子】

H. Kawakami, S. Oyamada, Y. Horie, S. Fumita, N. Izawa, T. Miyaji, T. Kawaguchi, T. Yamaguchi, T. Nakajima. An observational study of health-related quality of life (HRQoL) with electronic Patient-reported outcome (ePRO) monitoring during nivolumab therapy for advanced gastric cancer as the 3rd or later line treatment: NIVO-G QoL Study. #P-35, ESMO-GI 2022, June 2022

Hirotoishi Iihara, Mari Makuuchi, Takashi Kawaguchi, Kazuhiro Shimomura, Hiroko Yukawa, Mitsuhiro Sugawara, Naoya Hida, Ayako Mochizuki, Shuichi Nawata, Takashi Ogura, Keisuke Mishima, Naoki Furuya, Kazunori Honda, Tempei Miyaji, Takuhiro Yamaguchi, Takako Eguchi Nakajima. Patient-reported outcomes with dexamethasone sparing in CDDP-based chemotherapy: A randomized, placebo-controlled, phase III study (SPARED trial). MASCC/ISOO e-poster session#112, Jun 2022

Tomohiro Matsushima, Takuro Mizukami, Tempei Miyaji, Ryohei Kawabata, Yukiya Narita, Takashi Ogura, Takashi Kawaguchi, Hiroki Hara, Hiromichi Miyagaki, Naoki Izawa, Kei Muro, Takuhiro Yamaguchi, Takako Eguchi Nakajima. BALAST: An observational study on the nutrition status of patients with advanced gastric cancer (AGC) who receive chemotherapy with ramucirumab and a taxane. MASCC/ISOO e-poster session #255, Jun 2022

中島貴子. アカデミアにおける De-centralized clinical trial (DCT) のプラットフォーム構築. ARO 協議会 第 9 回学術集会シンポジウム 4, 2022 年 9 月

川端 良平、水上 拓郎、宮路 天平、松島 知広、小倉 孝氏、成田 有季哉、川口 崇、宮垣

博道、伊澤 直樹、原 浩樹、室 圭、山口 拓洋、中島 貴子. BALAST: An observational study on the nutrition status of patients with advanced gastric cancer who receive taxanes and ramucirumab combination chemotherapy. #PS1-8, 第7回日本がんサポーターティブケア学会, 2022年6月

宮路 天平、川口 崇、堀江 良樹、土井 綾子、小倉 孝氏、兼安 貴子、采野 優、長島 文夫、下妻 晃二郎、山口 拓洋、中島 貴子. 医師の PRO 調査票と ePRO に対する認識と日常診療への導入に関する調査. #PS17-5, 第7回日本がんサポーターティブケア学会, 2022年6月

堀江良樹、宮路天平、土井綾子、川口崇、小倉孝氏、兼安貴子、長島文夫、中島貴子、山口拓洋. がんの日常診療における ePRO による症状モニタリングの有用性の評価および、有害事象と QoL の実態に関するレジストリ研究 (RegiPRO study.) #PS17-4, 第7回日本がんサポーターティブケア学会, 2022年6月

菅原充広、春日井滋、益子友恵、下村一景、立石朝子、飯原大稔、多田純平、櫻井美満、市倉大輔、坪谷綾子、三島圭介、山口拓洋、中島貴子. Patient-reported outcomes with dexamethasone sparing in CDDP-based chemotherapy: A randomized, placebo-controlled, phase III study (SPARED trial). #PS10-1, 第7回日本がんサポーターティブケア学会, 2022年6月

【研究分担者 堀江 良樹】

<国内学会>

Yoshiki H, Tempei M, Takashi K, Takako K, Fumio N, Ayako D, Yu U, Takashi O, Takuhiro Y, Takako N. Symptom monitoring and its digitalization at daily cancer chemotherapy in Japan: a nation-wide multi-stakeholder survey. JSM02022 (mini-oral、演題番号: M035-2)

堀江良樹、宮路天平、土井綾子、川口崇、小倉孝氏、兼安貴子、長島文夫、中島貴子、山口拓洋. がんの日常診療における ePRO による症状モニタリングの有用性の評価および、有害事象と QoL の実態に関するレジストリ研究 (RegiPRO study). JASCC2022 ポスターセッション 17 「PRO (Patient-reported Outcome)」演題番号 PS17-4

堀江良樹. 2022年11月30日 第96回日本薬理学会年会 / 第43回日本臨床薬理学会学術総会@パ

シフィコ横浜. シンポジウム4 「患者報告アウトカムの価値と活用」.

堀江良樹. 2022年12月2日 第63回日本肺癌学会学術集会. イブニングセミナー4. 「がん治療を『成功』させるために～ePROの重要性和最新の取り組み事例～」.

<講演等>

2022年3月4日中日本呼吸器臨床研究機構(CJLSG)臨床研究セミナー. 「肺癌治療を『成功』させるために～ePROの重要性和最新の取り組み事例～」

【研究分担者 土井 綾子】

<学会発表>

Ayako Doi, Erika Horibe, Yohei Kubota, Hiroyuki Takeda, Kumiko Umemoto, Hiroyuki Arai, Yoshiki Horie, Naoki Izawa, Kazumasa Tanzawa, Yasuyuki Kaga, Tomomi Shibuya, Satoshi Muta, Takashi Ogura, Yu Sunakawa. A study to evaluate the clinical utility of stress data collection in cancer patients treated with chemotherapy, poster presentation, 第20回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2023年3月17日

Ayako Doi, Yohei Kubota, Hiroyuki Takeda, Kumiko Umemoto, Hiroyuki Arai, Yoshiki Horie, Naoki Izawa, Takashi Ogura, Yu Sunakawa. Treatment for elderly gastric cancer patients -Geriatric assessment and clinical outcomes-, 第95回胃癌学会, 2023年2月24日

Kazuma Ui, Ayako Doi, Hiroyuki Takeda, Kumiko Umemoto, Hiroyuki Arai, Yoshiki Horie, Takuro Mizukami, Naoki Izawa, Takashi Ogura, Yu Sunakawa. Geriatric assessment and clinical outcomes in elderly patients with resectable colorectal cancer, 第7回日本がんサポーターティブケア学会, 2022年6月18日

Ayako Doi, Hiroyuki Takeda, Kumiko Umemoto, Hiroyuki Arai, Yoshiki Horie, Takuro Mizukami, Naoki Izawa, Takashi Ogura, Yu Sunakawa. Geriatric assessment and clinical outcomes for elderly pancreatic cancer patients, 第6回日本がんサポーターティブケア学会, 2022年5月30日

【研究分担者 川口 崇】

<学会発表>

MASCC/ISOO 2022 Annual Meeting
Tomohiro Matsushima, Takuro Mizukami, Tempei Miyaji, Ryohei Kawabata,

Yukiya Narita, Takashi Ogura, Takashi Kawaguchi, Hiroki Hara, Hiromichi Miyagaki, Naoki Izawa, Kei Muro, Takuhiro Yamaguchi, Takako Eguchi Nakajima
BALAST: An observational study on the nutrition status of patients with advanced gastric cancer who receive chemotherapy with ramucirumab and a taxane
Differences in the conceptual structures perceived by Japanese stakeholders between ‘ ‘patient-reported outcomes’ ’ and ‘ ‘quality of life’ ’

MASCC/ISOO 2022 Annual Meeting

Takeshi Yanagihara, Ayako Yokomizo, Takashi Kawaguchi, Kazuhiro Shimomura, Hiroto Iihara, Mitsuhiro Sugawara, Marina Mitsui, Hiroshi Ishikawa, Shuichi Nawata Ayako Tsuboya, Keisuke Mishima, Kei Morikawa, Shunsuke Oyamada, Kazunori Honda, Hiroko Yukawa, Yasushi Ohno, Chikatoshi Katada, Nagoya Hida, Takuhiro Yamaguchi, Takako Nakajima
Patient-reported outcomes with dexamethasone sparing in CDDP-based chemotherapy: A randomized, placebo-controlled, phase III study (SPARED trial)

第7回日本がんサポーターティブケア学会学術集会

Ryohei Kawabata, Takuro Mizukami, Tempei Miyaji, Tomohiro Matsushima, Takashi Ogura, Yukiya Narita, Takashi Kawaguchi, Hiromichi Miyagaki, Naoki Izawa, Hiroki Hara, Kei Muro, Takuhiro Yamaguchi, Takako Eguchi Nakajima
BALAST: An observational study on the nutrition status of patients with advanced gastric cancer who receive taxanes and ramucirumab combination chemotherapy

第7回日本がんサポーターティブケア学会学術集会

鳥居 綾子、東 加奈子、平手 大輔、臼井 浩明、河原 陽介、金 素安、葉山 達也、輪湖 哲也、平田 大氣、吉村 昭修、益子 友恵、川口 崇、山口 拓洋
免疫チェックポイント阻害剤を投与しているがん患者における ePRO を用いた免疫関連有害事象に関するレジストリ研究 (RESPECT 試験) (Trial in progress)

第7回日本がんサポーターティブケア学会学術集会

宮路 天平、川口 崇、堀江 良樹、土井 綾子、小

倉 孝氏、兼安 貴子、采野 優、長島 文夫、下妻 晃二郎、山口 拓洋、中島 貴子
医師の PRO 調査票と ePRO に対する認識と日常診療への導入に関する調査

第7回日本がんサポーターティブケア学会学術集会

佐野 元彦、原田 知彦、稲田 佑亮、国吉 央城、畠山 朋樹、戸塚 孝治、伊藤 剛貴、川田 亮、森本 真宗、中野 泰寛、川口 崇、宮路 天平、山口 拓洋
補助化学療法後の乳がん患者を対象とした電子的患者報告アウトカムによる遷延性症状関連有害事象に関する観察研究 ; ASTRO 試験 (Trial in Progress)

第36回日本エイズ学会学術集会・総会

関根 祐介、川口 崇、國本 雄介、沼田 理子、増田 純一、矢倉 裕輝、平野 淳、日笠 真一、築地 茉莉子、石原 正志、岩崎 藍、押賀 充則、又村 了輔、櫛田 宏幸、松岡 梨恵、島袋 翔多、山口 拓洋、天野 景裕、岡 慎一、白阪 琢磨、今村 淳治
抗 HIV 療法における意思決定の葛藤と健康関連の生活の質 (HRQL) に関する多施設共同研究 (DEARS-J study)

第43回日本臨床薬理学会学術総会

川口 崇
臨床試験と医療における患者報告アウトカムの活用事例

日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2022

川口 崇
薬剤師に期待する臨床研究と日常診療における ePRO 活用

<講演>

愛知県病院薬剤師会 第17回 がん部会講演会

川口 崇
薬剤師も知っておきたい ePRO 入門

Cancer Care Forum for Pharmacists

川口 崇
がん患者の抗がん薬による副作用評価をどのように行うか PRO-CTCAE の最新の話

【研究分担者 山口 拓洋】

明智 龍男、山口 拓洋、内田 恵、今井 文信、樫野 香苗、香月 富士日、桜井 なおみ、宮路 天平、益子 友恵、堀越 優、古川 壽亮、吉村 章代、大野 真司、植弘 奈津江、檜垣 健司、長谷川 善枝、赤羽 和久、内富 庸介、岩田 広治: 乳がんサバイバーの再発恐怖に対するスマートフォン精神療法

の有効性 分散型無作為割付比較試験. 第 35 回日本総合病院精神医学会総会

山口拓洋. 臨床研究における臨床アウトカム評価、患者報告アウトカムを知る. シンポジウム 患者報告アウトカムの価値と活用. 第 96 回日本臨床薬理学会年会

山口拓洋. 臨床研究デザインの最前線. シンポジウム PRO を用いた臨床研究デザインでのメリットとピットホール. 第 96 回日本臨床薬理学会年会

【研究分担者 下妻 晃二郎】

Kikawa Y, Kashiwabara K, Taira N, Iwatani T, Shimozuma K, Ohtani S, Yoshinami T, Watanabe J, Kashiwaba M, Watanabe K-i, Kitada M, Sakaguchi K, Tanabe Y, Aihara T, ukai H, Takahashi M. Eribulin versus S-1 as first-or second- line chemotherapy to assess health-related quality of life and overall survival in HER2-negative metastatic breast cancer (RESQ study): a non-inferiority, randomized controlled trial. San Antonio Breast Cancer Symposium. 2022 年 12 月

Kosuke Morimoto, Kensuke Moriwaki, Kojiro Shimozuma, Takeo Nakayama. Cost effectiveness analysis of nivolumab plus chemotherapy VS

chemotherapy in patients with advanced gastric cancer in Japan. ISPOR. 2022 年 5 月

萩原 康博、白岩 健、平 成人、川原 拓也、此村 恵子、能登 真一、福田 敬、下妻 晃二郎. EORTC QLQ-C30 から EQ-5D-5L index へのマッピングに対する勾配ブースティング木の適用. ISPOR 日本部会 第 17 回学術集会. 2022 年 10 月

【研究分担者 兼安 貴子】

宮路天平, 川口崇, 堀江良樹, 土井綾子, 小倉孝氏, 兼安貴子, 采野優, 長島文夫, 下妻晃二郎, 山口拓洋, 中島貴子. 医師の PRO 調査票と ePRO に対する認識と日常診療への導入に関する調査. #PS17-5
第 7 回日本がんサポーターズ学会 2022 年 6 月

堀江良樹, 宮路天平, 土井綾子, 川口崇, 小倉孝氏, 兼安貴子, 長島文夫, 中島貴子, 山口拓洋. がんの日常診療における ePRO による症状モニタリングの有用性の評価および、有害事象と QoL の実態に関するレジストリ研究 (RegiPRO study.) #PS17-4 第 7 回日本がんサポーターズ学会 2022 年 6 月

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)
該当なし

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について

- ・厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。

2. 「B. 研究方法」について

- (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。

- (2) 「（倫理面への配慮）」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。

省・
なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働
経済産業省告示第1号）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学
省・厚生労働省告示第3号）、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告
示第48号）、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
（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）及び申請者が所属する研究
機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、
確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。

3. 「C. 研究結果」について

- ・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。

4. 「F. 健康危険情報」について

- ・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。

5. その他

- (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。

- (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍・指針・ガイドライン等

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
長島文夫 日本がんサポーターティブケア 学会編集	よくわかる老年腫瘍学 1疫学1病因	南江堂	東京	2023	2-6
日本がんサポーターティブケア 学会	がん支持療法テキストブ ック サポーターティブケ アとサバイバーシップ	金原出版	東京	2022	304
日本がん支持療法研究グル ープ(J-SUPPORT)	支持療法領域の研究を始 めるあなたへ ～支持療法・緩和治療領 域研究ポリシー(持論・各 論：呼吸困難/粘膜塩/(CI NV))	日本がん 支持療法 研究グル ープ(J-SU PPORT)		2022	
下妻 晃二郎 (厚生労働科学 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」班) 研究代表者)(立命館 大学)	患者報告アウトカム (PatientReportedOutco me:PRO) 評価関連 特設 ページ ジ. 厚生労働省科学研究 班開発 患者報告アウト カム(PatientReportedOu tcome:PRO)使用につい てのガイダンス集、PRO評価 の関連資料			2022	
中島貴子 (令和2-4年度厚 生労働科学研究班「PRO の ICT 化 (electronic patient reported outcomes: ePRO) および、社会実装を推進する ために必要な課題の整理と 電子カルテとの実装を含む 連携構築」研究代表者)	患者報告アウトカム (pat ientreportedoutcomes:P RO)のICT 化と社会実装 推進のための研究に基づ く提言書			2022	
ガイドライン外部評価委員 会委員	日本サイコオンコロジー 学会/日本サイコオンコ ロジー学会編 がん患者におけるせん妄 ガイドライン2022年度版	金原出版		2022	

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
Sadamoto Zenda, Yasunori Arai, Shunsuke Sugawara, Yoshitaka Inaba, Kazuki Hashimoto, Kouji Yamamoto, Yusuke Saigusa, <u>Takashi Kawaguchi,</u> Sanae Shimada, Marie Yokoyama, Tempei Miyaji, Tomoka Okano, Naoki Nakamura, Eisuke Kobayashi, Tatsuya Takagi, Yoshihisa Matsumoto, Yosuke Uchitomi, Miyuki Sone	Protocol for a Confirmatory Trial of the Effectiveness and Safety of Palliative Arterial Embolization for Painful Bone Metastases	BMC Cancer	23	109	2023
Matsuoka A, Shimazu T, Takahashi M, <u>Nagashima F,</u> Nishiyama H, Fujimori M, Ando Y	A nationwide, cross-sectional, web-based survey on healthcare providers' knowledge about, attitudes toward, and perceived barriers to adherence to clinical practice guidelines for anticancer drug therapy for older patients with cancer in Japan.	J Geriatr Oncol	14(1)	10399	2023
Izumi S, Hagiwara Y, Matsuyama Y, Shiroya T, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Noto S, Fukuda T, <u>Shimozuma K</u>	Impacts of the preceding cancer-specific health-related quality of life instruments on these responses to the subsequent EQ-5D-5L	Health Quality Life Outcome	21(3)		2023

<p>Kosuke Shigematsu, Chikako Shimizu, Tatsuro Furui, Shinsuke Kataoka, Kiyotaka Kawai, Toru Kishida, Akira Kuwahara, Naoko Maeda, zumi Makino, Naoki Mizunuma, Juris Doctor, Ken-ichirou Morishige, <u>Takako Eguchi Nakajima</u>, Kuniaki Ota, MD, Masanori Ono, Naomi Shiga, Yuma Tada, Seido Takae, Nobuko Tamura, Chie Watanabe, Yasushi Yumura, Nao Suzuki, and Yasushi Takai</p>	<p>Current Status and Issues of the Japan Oncofertility Registry.</p>	<p>JOURNAL OF ADOLESCENT AND YOUNG ADULT ONCOLOGY</p>			<p>2022</p>
<p>Takehiko Tsuno, Tatsuhiko Fujimiya, <u>Takashi Kawaguchi</u>, Ryota Yanaizumi, Keiko Kojima, Akime Miyasato, Kanako Azuma, Tomoya Saeki, Hironori Mawatari, Takashi Igarashi, Tomofumi Miura, Hiroyuki Ogura, Junichi Kondo, Tadashi Tanoue, Hiroshi Hamada, Yu Oyama, Akira Kotani, Takuhiro Yamaguchi, Hideki Hakamata</p>	<p>Psychological Barriers to the Use of Opioid Analgesics for Treating Pain in Patients with Advanced Recurrent Cancer (BAROC) : Protocol for a Multicentre Cohort Study</p>	<p>BMJ Open</p>	<p>31</p>	<p>e054914</p>	<p>2022</p>
<p>Nobuyuki Yajima, <u>Takashi Kawaguchi</u>, Ryo Takahashi, Hiroki Nishiwaki, Yoichi Toyoshima, Koei Oh, Tsuyoshi Odai, Takayuki Kanao, Donald E. Morisky, Takuhiro Yamaguchi, Tsuyoshi Kasama</p>	<p>Adherence to Methotrexate and Associated Factors Considering Social Desirability in Patients with Rheumatoid Arthritis: Multicenter Cross-sectional Study</p>	<p>BMC Rheumatology</p>	<p>17</p>	<p>75</p>	<p>2022</p>
<p>Kitamura H, Nakazawa J, <u>Nagashima F</u>, Andou M, Furuse J</p>	<p>The Prognostic Utility of a Geriatric Assessment for Patients with Pancreatic Cancer Receiving Gemcitabine-based Chemotherapy: A Prospective Observational Study</p>	<p>Intern Med</p>			<p>2022</p>

Matsuoka A, Fujimori M, Narikazu B, Takashima A, Okusaka T, Mori K, Akechi T, Shimazu T, Okizaki A, Miyaji T, Majima Y, <u>Nagashima F</u> , Uchitomi Y	Geriatric assessment and management with question prompt list using a web-based application for elderly patients with cancer (MAPLE) to communicate ageing-related concerns: J-SUPPORT 2101 study protocol for a multicentre, parallel group, randomised controlled trial	BMJ Open	12(9)	e063445	2022
Chin K, Takahari D, Kawabata R, Hosaka H, Saitou SO, Shiraishi T, Yabusaki H, Goto M, Nakamura M, Imamura H, Shindo Y, <u>Nagashima F</u> , Ichikawa W, Saotome T, Yamamoto W, Ishizuka N, Yamaguchi K	Initial Safety Analysis of CapeOx for Elderly Patients With Advanced Gastric Cancer Patients: A Phase II Trial	Anticancer Res	42(5)	2683-2687	2022
<u>Nagashima F</u> , Furuse J	Treatments for elderly cancer patients and reforms to social security systems in Japan	Int J Clin Oncol	27(2)	310-315	2022
Akechi T, <u>Yamaguchi T</u> , Uchida M, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T, Mashiko T, Horikoshi M, Furukawa T, Yoshimura A, Ohno S, Uehiro N, Higaki K, Hasegawa Y, Akahane K, Uchitomi Y, Iwata H	Smartphone Psychotherapy Reduces Fear of Cancer Recurrence Among Breast Cancer Survivors: A Fully Decentralized Randomized Controlled Clinical Trial (J-SUPPORT 1703 Study)	J Clin Oncol	41(5)	1069-1078	2022
Hoshino E, Moriwaki K, Morimoto K, Sakai K, Shimohata N, Konomura K, Urayama KY, Suzuki M, <u>Shimozuma K</u>	Cost-effectiveness analysis of universal screening for biliary atresia in Japan	The Journal of Pediatrics			2022

Xiuting Mo, Kensuke Moriwaki, Kosuke Morimoto, <u>Kojiro Shimozuma</u>	Cost-Effectiveness of First-Line Nivolumab Plus Ipilimumab Combination Therapy in Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer in Japan	Clinical Drug Investigation				2022
兼安貴子、白岩健、船越大、村澤秀樹、斎藤信也、福田敬、 <u>下妻晃二郎</u>	非選好型アウトカム尺度から推計した健康状態効用値へのマッピング -1SPORアウトカム研究班報告実施基準-	薬理と治療	51(1)	31-45		2023
宮崎貴久子、 <u>兼安貴子</u> 、斎藤信也、 <u>下妻晃二郎</u>	患者報告アウトカム尺度のシステムティックレビューのためのCOSMINガイドライン（共訳）	薬理と治療	51(2)	177-189		2023
兼安貴子、白岩健、船越大、村澤秀樹、斎藤信也、福田敬、 <u>下妻晃二郎</u>	非選好型アウトカム尺度から推計した健康状態効用値へのマッピング—ISPORアウトカム研究班報告実施基準—	薬理と治療	51(1)	31-45		2023
<u>堀江良樹</u>	がん・がん治療の合併症と対策「12. ePRO-電子カルテ統合システムを用いた抗がん薬の副作用とQOL評価」	Clinical Oncology	Vol. 30 No. 3			2022
<u>堀江良樹</u> 、砂川優	「2. がんの日常診療におけるePROの可能性」	Clinical Oncology	Vol. 30 No. 4			2022
<u>長島文夫</u> 、古瀬純司	高齢がん患者の治療と支援	日本老年医学会雑誌	59(1)	1-8		2022
<u>長島文夫</u> 、榎本健太郎、古瀬純司	超高齢社会における腫瘍学	癌と化学療法	49巻1号	8-12		2022
岡野尚弘、西岡真理子、林雅人、廣田玲、水谷友紀、 <u>長島文夫</u>	外来で可能な最新レジメンと最適な患者管理 (9) 免疫チェックポイント阻害薬使用レジメン	臨床消化器内科	37巻11号	1499-1506		2022

益子 友恵, 宮路 天平, 明智 龍男, <u>山口 拓洋</u>	臨床研究におけるDigital TransformationとDecentralized Clinical Trialの現状 100% Decentralized Clinical Trialの実装と課題 乳がん患者を対象としたアプリ介入研究の事例	薬理と治療	50巻 Suppl 2	96-97	2022
<u>山口拓洋</u> , 宮路天平, 川口崇	PRO-CTCAE	腫瘍内科	第30巻 第3号		2022
星野絵里, 堺琴美, <u>兼安貴子</u> , 下妻晃二郎	がんのランダム化比較試験におけるQOLおよび患者報告アウトカム評価項目の解析についての国際標準-SISAQOLコンソーシアムの推奨-	薬理と治療	50(12)	2131-2148	2022
堺琴美, 星野絵里, <u>兼安貴子</u> , 下妻晃二郎, 鈴鴨よしみ	ISOQOLは患者中心アウトカム研究と効果比較研究で用いる患者報告アウトカム尺度のための最小基準を推奨する	薬理と治療	50(11)	1939-1955	2022
内藤真理子, 宮崎貴久子, 鈴鴨よしみ, <u>兼安貴子</u> , 下妻晃二郎	ヒト用抗がん薬評価に関するガイドラインの付録2-がん研究における患者報告アウトカム (PRO) 評価の使用-	薬理と治療	50(9)	1533-1547	2022
<u>兼安貴子</u> , 鈴鴨よしみ, 内藤真理子, 宮崎貴久子, 下妻晃二郎	患者報告アウトカムに関する論文を読み活用するための臨床家向けチェックリスト	薬理と治療	50(8)	1317-1326	2022

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐 正

次の職員の令和4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 患者報告アウトカム（Patient reported outcomes:PRO）の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究
- 研究者名（所属部署・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）
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<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5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長
氏名 北川 博昭

次の職員の4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 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）
2. 研究課題名 患者報告アウトカム(patient reported outcomes:PRO)の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）医学部臨床腫瘍学・助教
（氏名・フリガナ）堀江 良樹・ホリエ ヨシキ

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）
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<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5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長
氏名 北川 博昭

次の職員の4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 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）
- 研究課題名 患者報告アウトカム(patient reported outcomes:PRO)の ICT化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部臨床腫瘍学・助教
(氏名・フリガナ) 土井 綾子・ドイ アヤコ

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)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<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。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京薬科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 三巻 祥浩 (公印省略)

次の職員の（令和）5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 患者報告アウトカム（Patient reported outcomes:PRO）の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究
- 研究者名 （所属部署・職名）東京薬科大学 医療実務薬学教室・准教授
（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）
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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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 学校法人杏林学園 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 渡邊 卓

次の職員の令和4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 患者報告アウトカム（Patient reported outcomes:PRO）の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究
- 研究者名 （所属部署・職名） 医学部・腫瘍内科学
（氏名・フリガナ） 長島 文夫・ナガシマ フミオ

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)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<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5年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和4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 患者報告アウトカム（patient reported outcomes:PRO）の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究
- 3. 研究者名 （所属部署・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）
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 <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。）

厚生労働大臣

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4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 患者報告アウトカム（Patient reported outcomes:PRO）の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究
- 研究者名（所属部署・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）
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。

厚生労働大臣

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4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 患者報告アウトカム（Patient reported outcomes:PRO）の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究
- 研究者名（所属部署・職名） 立命館大学 生命科学部 生命医科学科・助教
 （氏名・フリガナ） 兼安 貴子・カネヤス 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）
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 <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5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長
氏名 北川 博昭

次の職員の4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 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）
- 研究課題名 患者報告アウトカム(patient reported outcomes:PRO)の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究
- 研究者名 （所属部署・職名）医学部臨床腫瘍学・講師
（氏名・フリガナ）小倉 孝氏・オグラ 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）
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<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。

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 国立研究開発法人国立がん研究センター
 所属研究機関長 職名 理事長
 氏名 中釜 斉

次の職員の（令和）4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 患者報告アウトカム(patient reported outcomes:PRO)の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究
- 研究者名 （所属部署・職名）行動科学研究部・室長
（氏名・フリガナ）島津太一・シマヅタイチ

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）
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"/> (無の場合はその理由:)
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。