

研究報告書表紙

厚生労働科学研究費補助金

政策科学研究事業

関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 下妻 晃二郎

令和5（2023）年 5月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告	
関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成	----- 1-5
下妻 晃二郎	
(資料) 患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcome:PRO) 評価関連 特設ページ	
(厚生労働省科学研究班 患者報告アウトカム (PRO) 使用ガイドライン、PRO評価の関連	
資料を含む) <a href="https://www.lifescience.co.jp/pro/index2-2.html">https://www.lifescience.co.jp/pro/index2-2.html</a>	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 別紙4 参照

厚生労働科学研究費補助金（政策科学研究事業）  
（総括）研究報告書

関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成  
研究代表者 下妻 晃二郎 立命館大学 生命科学部 特任教授

研究要旨

3年間の研究機関の最終年度に当たり、過去2年間の研究の成果をまとめ、①臨床試験のためのPRO使用ガイダンス、②臨床現場のためのPRO使用ガイダンス、③理解を深めるための参考資料、のドラフト版をまず作成し、①については、幅広いステークホルダーから意見を収集し、修正を加えたのち完成し、②、③についても研究分担者や研究協力者とともにまとめ、「PRO使用ガイドライン」を完成した。さらに、完成物について広く日本のステークホルダーが利用しやすいよう、web上に「PRO評価関連特設ページ」を開設した。

研究分担者

鈴嶋よしみ・東北大学大学院医学系研究科・准教授  
宮崎貴久子・京都大学大学院医学研究科・非常勤講師  
内藤真理子・広島大学大学院医系科学研究科・教授  
中島貴子・京都大学医学部附属病院・教授  
川口崇・東京薬科大学医療実務薬学教室・准教授  
山口拓洋・東北大学大学院医学系研究科・教授  
齋藤信也・岡山大学大学院保健学研究科・教授  
兼安貴子・立命館大学生命科学部・助教  
星野絵里・立命館大学総合科学技術研究機構・准教授  
小嶋智美・立命館大学総合科学技術研究機構・客員助教  
堺琴美・立命館大学総合科学技術研究機構・助教  
白岩健・国立保健医療科学院保健医療経済評価センター・上席主任研究官

研究協力者

宮路天平 東京大学医学系研究科・特任助教  
森脇健介 立命館大学生命科学部・准教授

A. 研究目的

海外では、2005年ごろから臨床試験や臨床実践における患者報告アウトカム(Patient-reported outcome: PRO)の使用に関するガイドライン(ガイダンス等を含む)が公的機関等から発出されている。しかるに、わが国ではPROやQOL評価に関する基礎・応用研究は海外に劣らず行われているにも関わらず、公的なガイドラインは従来発表されていない。

本研究班では、関連学会や産業界、規制当局、患者団体、および並行して行われているPROに関するICT基盤構築・実装に関する2つの班と連携し、わが国において各ステークホルダーが利用しやすいガイドラインの開発を行った。

B. 研究方法

最終版のガイドラインの主な構成要素としての、①臨床試験のためのPRO使用ガイダンス、②臨床現場のためのPRO使用ガイダンスー臨床におけるPRO評価のためのユーザーガイドダイジェスト版ー、③理解を深めるための参考資料、それぞれについて、研究分担者および研究協力者による執筆を進めた。①については、ドラフト版完成後、研究班内外の幅広いステークホルダーから意見を収集し、それに基づいて修正を加えたのち(主な意見と修正箇所も記載)完成した。

完成したガイドラインは、国内のステークホルダーが利用しやすいよう、web上に「PRO評価関連特設ページ」を開設した。

(倫理面への配慮)

ガイダンスドラフト版を対象とした意見収集対象者へは、完成版への氏名や所属の記載の許諾を得ながら作業を進めた。

## C. 研究結果

最終的な PRO ガイドラインに含むべきコンテンツとして、まず、①臨床試験のための PRO 使用ガイダンス、②臨床現場のための PRO 使用ガイダンスー 臨床における PRO 評価のためのユーザーガイド ダイジェスト版ー、③理解を深めるための参考資料 (①②で触れられなかったもの)、と決定した。それぞれについて結果を概説する。

### ① 臨床試験のための PRO 使用ガイダンス

目次建てとしては、前年まで行ってきた海外の PRO ガイドラインの系統的レビューなどを参考に、研究分担者、研究協力者と議論の上、下記のコンテンツを設定した。

-----  
著者一覧

査読評価担当者一覧

略語一覧

#### 1. 総論 背景と目的

- 1.1. 本ガイダンス発行の背景
- 1.2. PRO とは?—HRQL との位置づけ (類似点と相違点)
- 1.3. 本ガイダンスの使用が想定される対象
- 1.4. 本ガイダンス発行の目的
- 1.5. 本ガイダンス作成の資金源

#### 2. 各論

- 2.1. PRO の概念が作られた経緯
  - 2.1.1. HRQL 評価の標準化を求める規制当局や各団体の動き
  - 2.1.2. HRQL から PRO へ
  - 2.1.3. HRQL / PRO ガイドラインの発出
- 2.2. 各国規制当局による PRO、HRQL の定義
- 2.3. 目的に沿った尺度の選択 (Fit-for-purpose) の考え方
- 2.4. 計量心理学的特性
  - 2.4.1. 尺度が備えるべき計量心理学的特性
  - 2.4.2. 信頼性 (Reliability)
  - 2.4.3. 妥当性 (Validity)
  - 2.4.4. 反応性 (Responsiveness)
- 2.5. 新たな尺度の開発
  - 2.5.1. 尺度開発の流れ
  - 2.5.2. 質的研究
- 2.6. 使用許諾と日本語版開発
  - 2.6.1. 尺度の著作権の確認
  - 2.6.2. 海外で開発された尺度の日本語版開発
  - 2.6.3. 日本語版利用時の注意点
  - 2.6.4. ePRO での使用許諾
- 2.7. 代表的な尺度と測定方法
  - 2.7.1. PRO
  - 2.7.2. HRQL
  - 2.7.3. 選好に基づく尺度 (Preference-based measure: PBM) の例
  - 2.7.4. 小児・代理人による評価
  - 2.7.5. ePRO
  - 2.7.6. Computer adaptive testing (CAT)
  - 2.7.7. PROMIS®

- 2.8. 臨床研究のデザイン
  - 2.8.1. PRO のエンドポイントにおける位置づけ
  - 2.8.2. PRO の臨床的重要性と付加価値
- 2.9. データ解析
  - 2.9.1. 統計解析に関する一般的留意点
  - 2.9.2. 複数のエンドポイントを用いる場合の統計解析留意点
  - 2.9.3. 複合エンドポイントを用いる場合の統計解析留意点
  - 2.9.4. 患者レベルの欠測データに関する統計解析留意点
  - 2.9.5. Estimand について
- 2.10. MID と奏効例の定義を用いた結果の解釈
  - 2.10.1. MID と奏効例の定義
  - 2.10.2. MID と奏効例の定義を用いて結果を解釈する方法
- 2.11. 患者参画と PRO
- 2.12. 倫理的配慮および臨床研究の指針
  - 2.12.1. 研究倫理指針の遵守
  - 2.12.2. PRO と倫理
- 3. 参考文献・参考書籍
- 4. 主な査読評価のご意見とそれに対する対応

4. については、ドラフト版完成後に、臨床と健康アウトカム評価の専門家、患者・市民の代表者、産業界と厚生労働省の規制当局の関係者などの方々には査読評価を依頼し、代表的なご意見を取りまとめて、それに対する対応を含めて一覧として提供した。

全文については、3年間の包括報告書あるいは、下記 URL を参照されたい。

<https://www.lifescience.co.jp/pro/index.html>

-----  
 査読評価担当者

臨床・健康アウトカム評価専門家

- 清田 尚臣 神戸大学医学部附属病院 腫瘍センター
- 佐野 元彦 星薬科大学 薬学教育研究センター実務教育研究部門
- 平 成人 川崎医科大学附属病院 乳腺甲状腺外科
- 中島 貴子 京都大学大学院医学研究科 早期医療開発学
- 能登 真一 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部 作業療法学科 新潟医療福祉大学 医療経済・QOL 研究センター

患者・市民の代表者

- 轟 浩美 認定特定非営利活動法人 希望の会
- 長谷川 一男 NPO 法人肺がん患者の会ワンステップ

産業界と厚生労働省の規制当局の関係者

- 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- 杉田 敏樹 新薬審査第一部
- 大坪 泰斗 新薬審査第二部
- 佐久嶋 研 新薬審査第三部
- 吉村 厚志 新薬審査第四部
- 野口 敦 新薬審査第五部
- 安藤 友紀

② 臨床現場のための PRO 使用ガイダンスー 臨床における PRO 評価のためのユーザーガイド ダイジェスト版ー

国際 QOL 研究学会(ISOQOL)などからすでに発行されているユーザーガイドや、その解説論文等の日本語訳(ガイドラインの巻末で紹介)を行い、日本で使用しやすいようにさらに解説を加えたダイジェストとした。将来的には日本の臨床現場により適したガイダンスを日本独自で作成することが望ましいと思われる。

全文については、3年間の包括報告書あるいは、下記 URL を参照されたい。

<https://www.lifescience.co.jp/pro/index.html>

③ 理解を深めるための参考資料

①と②で触れることはできなかったが、PRO 評価をするにあたって大切なコンテンツについて概説した。コンテンツの目次は下記である。

全文については、3年間の包括報告書あるいは、下記 URL を参照されたい。

<https://www.lifescience.co.jp/pro/index.html>

1. 日本における患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcome : PRO) 使用ガイドライン開発のための予備調査

- 1.1. PRO 評価の関係者におけるニーズ調査
- 1.2. PRO の概念に関する関係者の認識
- 1.3. 諸外国における PRO 関連ガイドラインのレビュー
2. PRO-CTCAE の結果の提示をどのようにすべきか
  - 2.1. PRO-CTCAE の図表化のスタンダード
  - 2.2. ePRO 使用時の条件分岐 (スキップロジック) の活用とそのスコアリング
  - 2.3. ベースラインによるスコアの調整
  - 2.4. PRO-CTCAE によって得られた結果の提示
    - 2.4.1. 各属性のスコアの記述的な提示
    - 2.4.2. Composite grading
  - 2.5. まとめ
3. 質的研究とは?
  - 3.1. 質的研究とは?
  - 3.2. PRO 研究における質的研究
  - 3.3. 研究方法の選択
  - 3.4. 研究の進め方
  - 3.5. 質的研究の動向
4. レスponsシフト
  - 4.1. レスponsシフトとは
  - 4.2. レスponsシフトの検出

本研究班の成果物は、上記の PRO ガイダンス集と補足資料を合わせて、ライフサイエンス出版株式会社の website ([https://www.lifescience.co.jp/shop2/index\\_com-t.html](https://www.lifescience.co.jp/shop2/index_com-t.html)) の、「患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcome:PRO) 評価関連 特設ページ」に、掲載した。なお、本掲載については、厚生労働省の担当部署の許可を得た。

D. 考察

日本においては、主観的健康観の定量的な評価結果を evidence として医療に生かすことの重要性の認識が欧米と比較して約 20 年以上遅れてきた。そのため、日本においては、従来、公的な PRO 使用ガイドラインやガイダンスは発出されてこなかった。その主な背景としては、日本は欧米先進国と比較して人権意識が必ずしも高くないことや、患者を含む一般国民の意思決定に関する主体性が高くないことがあげられると思われる。しかし、近年の国際共同臨床試験の普及やその結果に基づく医療の普及によって、日本でもようやく患者の主観的健康評価である PRO 評価の重要性が認識されるようになり、本研究班も設立されるに至った。

健康アウトカム評価は、単に医学や医療、臨床疫学だけではなく、教育学、倫理学、生物統計学、医療経済の専門知識が必要で、さらに産業界や規制当局が日常的に扱っている分野であり、本研究班ではそのような

幅広い分野の研究者や人々に関わることで、バランスが良いガイドンス集が完成できたと思われる。

足りない内容も多々あると思われるが、よりよい医療の実現に向けて、今回の成果をたたき台として、今後も継続的に改訂されてゆくことが望まれる。

#### E. 結論

1-2年目の予備研究に基づき、日本のPRO評価を日常的に行う各ステークホルダーを対象としたPRO評価ガイドンス集を開発した。さらに、それらの成果を、web上の特設ページに掲載した。今後、時代に即した修正が適時行われることが望まれる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

別紙4参照のこと

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし





## 研究成果の刊行に関する一覧

## 雑誌

1. 兼安貴子、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 50:1317-1326, 2022
2. Mo X, Moriwaki K, Morimoto K, Shimozuma K: Cost-Effectiveness of First Line Nivolumab Plus Ipilimumab Combination Therapy in Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer in Japan. Clin Drug Invest 42:599-609, 2022
3. 内藤真理子、宮崎貴久子、鈴鴨よしみ、兼安貴子、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 50:1533-1547, 2022
4. 堺琴美、星野絵里、兼安貴子、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 50:1939-1955, 2022
5. 星野絵里、堺琴美、兼安貴子、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 50:2131-2148, 2022
6. Sakai K, Nakayama E, Yoneoka D, Sakata N, Iijima K, Tanaka T, Hayashi K, Sakuma K, Hoshino E: Association of Oral Function and Dysphagia with Frailty and Sarcopenia in Community Dwelling Older Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. Cells 11:2199, 2022
7. Shiroya T, Murata T, Ahn J, Li X, Nakamura R, Teerawattananon Y, Kun Z, Shafie AA, Valverde H, Lam H, Ng K, Nadjib M, Pwu RF, Nugraha RR, Chen YC, Fukuda T: Developing a New Region-Specific Preference-Based Measure in East and Southeast Asia. Value Health Reg Issues 32:62-69, 2022
8. Akiyama N, Uozumi R, Akiyama T, Koeda K, Shiroya T, Ogasawara K Choking injuries: Associated factors and error-producing conditions among acute hospital patients in Japan. PLoS One 17:e0267430, 2022
9. Shiroya T, Nakamura-Thomas H, Yamaguchi M, Morikawa M, Moriyama Y, Fukuda T, Allan S, Malley J Japanese preference weights of the Adult Social Care Outcomes Toolkit for Carers (ASCOT-Carer). Qual Life Res 31:2143-2151, 2022
10. Hagiwara Y, Shiroya T: Estimating Value-Based Price and Quantifying Uncertainty around It in Health Technology Assessment: Frequentist and Bayesian Approaches. Med Decis Making 42: 672-683, 2022
11. Kawahara T, Taira N, Shiroya T, Hagiwara Y, Fukuda T, Uemura Y, Mukai H: Minimal important differences of EORTC QLQ-C30 for metastatic breast cancer patients: Results from a randomized clinical trial. Qual Life Res 31:1829-1836, 2022
12. Shibahara H, Shiroya T, Ishiguro M, Nakamura M, Hasegawa J, Yamaguchi S, Masuda Y, Sakamoto J, Tomita N, Fukuda T: Cost-effectiveness of 12 months of capecitabine as adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer: preplanned cost-effectiveness analysis of the JFMC37-0801 study. Eur J Health Econ 23:1159-1171, 2022
13. Akiyama N, Kajiwara S, Shiroya T, Akiyama T, Morikawa M: Reported Incidents Involving Non-medical Care Workers and Nursery Teachers in Hospitals in Japan: An Analysis of the Japan Council for Quality Health Care Nationwide Database. Cureus 14:e22589, 2022
14. 益子友恵、宮路天平、明智龍男、山口拓洋：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 Suppl 2:96-97, 2022
15. 山口拓洋、宮路天平、川口崇：PRO-CTCAE。腫瘍内科 30(3):318-321, 2022
16. Nezu K, Yamashita S, Kakimoto K, Uemura M, Kishida T, Kawai K, Nakamura T, Goto T, Osawa T, Nishimura K, Nonomura N, Nishiyama H, Shiraishi T, Ukimura O, Ogawa O, Shinohara N, Suzukamo Y, Ito A, Arai Y: Association of Financial Toxicity with Quality of Life in Testicular Cancer Survivors. Int J Urol 29(12):1526-1534, 2022
17. Nihei K, Suzukamo Y, Matsudaira K, Tanabe M, Izumi SI: Association between low back pain, workaholicism, and work engagement in Japanese hospital workers: A quantitative cross-sectional

- study. 194. Association between low back pain, workaholism, and work engagement in Japanese hospital workers: A quantitative cross-sectional study. *J Occup Environ Med* 64(12):994-1000, 2022
18. Iwasa H, Yoshida Y, Ishioka Y, Suzukamo Y: Association of Personality with Cognitive Failure among Japanese Middle-Aged and Older Adults. *Int J Environ Res Public Health* 19: 7215, 2022
  19. Yoshino O, Takahashi N, Suzukamo Y: Menstrual Symptoms, Health-Related Quality of Life, and Work Productivity in Japanese Women with Dysmenorrhea Receiving Different Treatments: Prospective Observational Study. *Advances in Therapy* 39(6):2562-2577, 2022
  20. Hoshino E, Moriwaki K, Morimoto K, Sakai K, Shimohata N, Konomura K, Urayama KY, Suzuki M, Shimozuma K: Cost-effectiveness analysis of universal screening for biliary atresia in Japan. *J Pediatr* 253:101-106, 2023
  21. Izumi S, Hagiwara Y, Matsuyama Y, Shiroywa T, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Noto S, Fukuda T, Shimozuma K: Impacts of the preceding cancer-specific health-related quality of life instruments on the responses to the subsequent EQ-5D-5L. *Health Qual Life Outcomes* 21:3, 2023
  22. 兼安貴子, 白岩健, 船越大, 村澤秀樹, 齋藤信也, 福田敬, 下妻晃二郎: 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* 51:31-45, 2023
  23. 宮崎貴久子, 兼安貴子, 齋藤信也, 下妻晃二郎: 患者報告アウトカム尺度のシステマティックレビューのための COSMIN ガイドライン. *薬理と治療* 51:177-189, 2023
  24. Hoshino E, Muto Y, Sakai K, Shimohata N, Urayama KY, Suzuki M: Age at surgery and native liver survival in biliary atresia: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Pediatr* (Online ahead of print)
  25. Akiyama N, Kajiwara S, Tamaki T, Shiroywa T: Critical Incident Reports Related to Ventilator Use: Analysis of the Japan Quality Council National Database. *J Patient Saf* 19(1):15-22, 2023
  26. Akiyama N, Akiyama T, Sato H, Shiroywa T, Kishi M: Comparison of physicians' and dentists' incident reports in open data from the Japan Council for Quality Health Care: a mixed-method study. *BMC Oral Health* 23: 67, 2023
  27. Akechi T, Yamaguchi T, 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 HJ: 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, 2023
  28. Sato A, Harada N, Suzukamo Y, Tonomura I, Izumi SI: How coaching training transforms nurses' behaviour: The effectiveness of coaching training according to objective measures. *Nurs Open* (Online ahead of print)
  29. Okuyama J, Suzukamo Y, Osanai F, Nishizawa Y, Izumi SI: Nurturing Basic Societal Competencies in Speech-Language-Hearing Therapy Training Education: Effects of Coachin Classes. *Folia Phoniatr Logop* (Online ahead of print)

厚生労働大臣 殿

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。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

2. 研究課題名 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成

3. 研究者名（所属部署・職名）立命館大学 生命科学部・特任教授

（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 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 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成
3. 研究者名 （所属部署・職名）東北大学大学院 医学系研究科・准教授  
（氏名・フリガナ）鈴嶋 よしみ・スズカモ ヨシミ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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：研究実施の際の留意点を示した。 ）

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

厚生労働大臣 殿

機関名 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。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

2. 研究課題名 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成

3. 研究者名 (所属部署・職名) 京都大学大学院 医学研究科・非常勤講師

(氏名・フリガナ) 宮崎貴久子・ミヤザキキクコ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。

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（臨床研究等ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成
3. 研究者名 （所属部署・職名） 広島大学大学院 医系科学研究科・教授  
（氏名・フリガナ） 内藤 真理子・ナイトウ マリコ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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 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。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人口知能実装研究事業

2. 研究課題名 関連学会の取り組みと連携した PRO ガイドラインの作成

3. 研究者名 (所属部署・職名) 京都大学 医学部附属病院・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 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。

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。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人口知能実装研究事業

2. 研究課題名 関連学会の取り組みと連携した PRO ガイドラインの作成

3. 研究者名 (所属部署・職名) 京都大学 医学部附属病院・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 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。



2022年6月27日

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

機関名 東京薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 明 (公印省略)

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 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成（20AC1003）
- 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。

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 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成
3. 研究者名 （所属部署・職名）東北大学大学院 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：研究実施の際の留意点を示した。）

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 榎野 博史

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 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成
3. 研究者名 (所属部署・職名) 岡山大学大学院 保健学研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 齋藤 信也・サイトウ シンヤ

## 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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 曽根 智史

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 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成
- 研究者名 （所属部署・職名）国立保健医療科学院 保健医療経済評価センター・上席主任研究官  
（氏名・フリガナ）白岩 健・シロイワ タケル

## 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 殿

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。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成
3. 研究者名（所属部署・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 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 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

2. 研究課題名 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成

3. 研究者名（所属部署・職名） 立命館大学総合科学技術研究機構・准教授

（氏名・フリガナ） 星野 絵里・ホシノ エリ

## 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。

厚生労働大臣 殿

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 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

2. 研究課題名 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成

3. 研究者名（所属部署・職名） 立命館大学 総合科学技術研究機構・助教

（氏名・フリガナ） 塚 琴美・サカイ コトミ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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 殿

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 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

2. 研究課題名 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成

3. 研究者名（所属部署・職名）立命館大学 総合科学技術研究機構・客員助教

（氏名・フリガナ） 小嶋 智美・コジマ サトミ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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。