

厚生労働科学研究費補助金

がん政策推進総合研究事業

高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、
指針普及・人材育成を目指した協働型意思決定支援
システムおよび病院評価プログラムの開発

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 丸橋 繁

令和 5 (2023) 年 4 月

目 次

I. 総括研究報告書

高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を目指した協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発

丸橋 繁 ······ 01

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ······ 12

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を
目指した協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発

研究代表者 丸橋 繁 福島県立医科大学医学部肝胆臍・移植外科学講座 教授

研究要旨

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題である。外科治療は消化器系がんを根治することができる唯一の治療法である一方、リスクも高い。また、消化器外科手術をうける高齢者は約8割を占め、年々増加傾向にある。高齢者では、術前合併症の併存率が高く、年齢と共にADL低下などが顕著となるため、治療方針決定の微調整やアドバンスケアなど、高齢者特有の周術期ケアや社会サービスの活用が必要となる。

本研究の目的は、先行研究「厚生労働科学研究費補助金（がんの医療提供体制のおよび医療品質の国際比較（29050501）」を発展させ、我が国で未確立である高齢者消化器外科手術・診療指針の作成を行い、その普及と医療品質向上のため病院評価プログラムを開発する事である。研究を3つのプロジェクトに分け、A)全国手術データベース(NCD)を用いた、消化器外科主要術式に対する高齢者指標を取り入れたリスクモデルの開発、B)高齢者アウトカム予測式を用いた医師患者協働型意思決定支援システムの確立・応用、そしてC)高齢者消化器外科手術診療指針の作成、を行うことで、高齢者に対する消化器外科手術医療品質の向上を目指すことを目標とした。

新規開発したNCD高齢者周術期登録システムを用いた全国症例登録では、令和3年1月より12月までの1年間で、65歳以上の消化器外科主要7術式を施行した65,438例(1,853施設)のデータが登録された。一方、高齢者アウトカム予測式の患者医師間の共有と、患者報告アウトカム(Patient reported outcomes, PROs)をNCD登録と同様にオンラインで可能とするWebアプリケーションシステム(協働型意思決定支援システム)が完成し、令和4年7月より全国のがん診療連携拠点病院を中心に39施設41診療科を選定し、先行して試験運用が開始され、令和5年3月末日現在、212例のePROデータ登録があった。また、「高齢者に対する消化器外科手術診療指針」を編集し、監修冊子が令和5年3月に刊行された。

研究分担者 氏名	所属研究機関名・職名
後藤 満一	大阪府立急性期・総合医療センター・名誉総長
掛地 吉弘	神戸大学大学院医学研究科 食道胃腸外科学講座・教授
北川 雄光	慶應義塾大学医学部・外科学教室・教授
瀬戸 泰之	東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学教室・教授
楽木 宏美	大阪大学大学院医学系研究科 老年・総合内科学・教授
秋下 雅弘	東京大学 医学部附属病院・教授
中島 和江	大阪大学医学部附属病院・招聘教授
宮田 裕章	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室・教授
隈丸 拓	東京大学・医学部附属病院・特任准教授
高橋 新	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室・助教

A. 研究目的

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題である。外科治療は消化器系がんを根治することができる唯一の治療法である一方、リスクも高い。また、消化器外科手術をうける高齢者は約8割を占め、年々増加傾向にある。高齢者では、術前合併症の併存率が高く、年齢と共にADL低下などが顕著となるため、治療方針決定の微調整やアドバンスケアなど、高齢者特有の周術期ケアや社会サービスの活用が必要となる。

平成29年から3カ年で行った、厚生労働科学研究費補助金（がんの医療提供体制のおよび医療品質の国際比較

(29050501)) では、米国外科学会医療品質向上プログラム (ACS-NSQIP) で行われたパイロット研究を参考に、NCD を用いた全国多施設前向き研究を行い、消化器外科手術を施行した約5000例の患者に対し22項目の新規老人指標と手術成績を集積し評価した。その結果、高齢者アウトカムの予測式を確立した。また、年齢やフレイルと共に、術後せん妄や転倒リスク、術後ADL低下などが顕著となってくること、退院後に社会サービスを必要とする割合が高いことなどが明らかとなった。

(Ann Surg, 275(6):1112–1120, 2022.)。

本研究の目的は、この先行研究を発展させ、我が国で未確立である高齢者消化器外科手術・診療指針の作成を行い、その普及と医療品質向上のため病院評価プログラムを開発する事である。研究を3部門に分け、**A**全国手術データベース

(NCD) を用いた、消化器外科主要術式に対する高齢者指標を取り入れたリスクモデルの開発を行い、先行研究では明らかにならなかった入院期間や合併症と高齢者指標の関係を明らかにする。また、高齢者アウトカム予測式の簡便な利用が可能となるスマホ・アプリを開発すると同時に、患者側からの情報 (Patient reported outcomes, PROs) を主治医チームへフィードバックし、NCD内にもデータ集積するシステムを構築することにより、**B**高齢者アウトカム予測式を用いた医師患者協働型意思決定支援システムの確立・応用を行う。さらに**C**高齢者消化器

外科手術診療指針の作成を行い、高齢者外科指導医/コーディネーター制度を創設し、市中病院での人材育成と診療指針の普及を目指した。

B. 研究方法

A全国手術データベース (NCD) を用いた、消化器外科主要術式に対する高齢者指標を取り入れたリスクモデルの開発、**B**高齢者アウトカム予測式を用いた協働型意思決定支援システムの確立・応用と、全国多施設アンケート調査、そして**C**高齢者消化器外科手術診療指針の作成、の 3 プロジェクトを同時に進めた。

A全国手術データベース (NCD) を用いた、消化器外科主要術式に対する高齢者指標を取り入れたリスクモデルの開発

1 新規開発した NCD 高齢者周術期登録システムを用いた全国症例登録

先行研究で明らかになった周術期アウトカムに関連する高齢者指標（認知症、転倒の既往、移動補助具の使用）および入院経路、退院時身体機能 (ADL) などの実効性のある項目を選定した NCD 高齢者周術期登録システムを実装し、令和 3 年 1 月より登録が開始した。

2 統計解析とリスクモデル（強化版）の構築

令和 3 年 1 月から 12 月の手術情報が、NCD に登録され、2022 年 4 月に確定される。その後データ抽出とクリーニングを行い、先行研究のリスクモデルを強化し、術後合併症、術後 30 日死亡、術後在院死亡、術後在院期間、社会サービス必要性を含めた、高齢者消化器がん手術周術期リス

クモデル（強化版）を作成する。

3 高齢者消化器がん手術周術期リスクモデル（強化版）の Web 公開

完成したリスクモデル（強化版）を、NCD ホームページ上で個々の患者データからフィードバック利用できるようなシステム構築を目指す。

B高齢者アウトカム予測式を用いた協働型意思決定支援システムの確立・応用と、全国多施設アンケート調査

1 高齢者アウトカム予測式を用いた協働型意思決定支援システムの開発

先行研究で開発した高齢者アウトカム予測式を元に、新たに iPad/スマートフォン のアプリケーション・ソフトウェアを開発した。開発には、まず研究分担者の施設を中心にワーキングメンバーを立ち上げ、高齢者に対する術前評価項目 (Comprehensive geriatric assessment)、術前後の、患者報告アウトカム (PROs) の項目、質問時期、方法について詳しく討議した。その結果、CGA として、G8 を採用することとし、術後における体重変化なども追加でデータ収集することとした。また、PRO に関しては、様々な QOL 指標がある中で、EQ5D、EORTC-C30 を、術前、術後 30 日、90 日で、iOS アプリを利用して収集することとした。収集したデータは NCD サーバ内に蓄積され、他の NCD データと紐つけることが可能なプラットフォームを開発した。また、高齢者指標予測の結果を、同じシステム内で、医師および医療チームと患者/家族が共有できるようシステム開発した。

開発した新規アプリを利用すると、基本

臨床データと共に高齢者指標を入力することで、医療従事者、患者・家族の双方で高齢者アウトカム予測結果を簡易に表示が可能となり、協働型意思決定支援システムとして運用が可能である。また、患者・家族が術後の状態を報告 (Patient reported outcomes, PROs) する患者報告システムを取り入れ、双方向の情報共有を可能とした。

さらに、アプリの Apple store への登録を行い、実際に運用を開始するための環境整備を行った。

また、iOS アプリを Web アプリに変換することで、Android スマートフォンや PC でも利用が可能となるように、追加のシステム開発を行なった。

2 協働型意思決定支援システムの全国普及と有用性に関するアンケート調査

開発した協働型意思決定支援システムを、がん診療連携拠点病院を含む日本消化器外科学会認定施設 1124 施設（2021 年 1 月現在）の中から協力施設を募集し、実際に運用する。さらにアンケート機能をシステム内に組み込み、病院の規模、患者の年齢、手術術式、支援ソフト使用前後の術後状態への理解度、支援ソフト利用による意思決定への影響などの情報をオンラインで収集する。

3 アンケート結果解析

一定期間のデータ集積の後、解析を行い、協働型意思決定支援システムの意義と有用性を評価する。

C]高齢者消化器外科手術診療指針の作成 1 日本版高齢者消化器外科手術診療指

針「Optimal resources for Geriatric Surgery」の作成と普及

米国での老人外科診療ガイドライン「Optimal resources for Geriatric Surgery」を参考に、先行研究で明らかになつた我が国の高齢者医療の特徴を踏まえ、日本の医療システムに適合するような日本版高齢者消化器外科手術診療指針の原案を作成した。また、パブリックコメントを日本消化器外科学会、日本老年医学会などに依頼し収集した。作成には、消化器外科および老年医学の専門家である研究分担者のほか、ワーキンググループを新たに編成し、医学倫理、麻酔科学、リハビリテーションの専門家や若手医師、女性医師を含め、幅広い意見を取り入れる。さらに診療指針の最終版を作成する。

2 高齢者外科指導医/コーディネーターの認定と病院評価プログラムの開発

高齢者外科医療を指導し取りまとめる医師と円滑に進めるための看護師に対し、高齢者外科指導医/コーディネーター制度を創設し称号を付与する。また、NSQIP で行われている Surgical Quality and Safety Verification Program に倣って、前項に挙げた高齢者消化器外科手術診療指針を元に、全国複数のがん診療連携拠点病院訪問を行い、診療指針の正しい理解や実践の程度などを評価し、各病院の医師、看護師や事務職員へフィードバックを行う、病院評価プログラムを確立する。

(倫理面への配慮)

本研究にあたつて、NCD への患者データの登録とそのデータ利用、Web 管理ソフトウェア、アプリケーションソフトウェア

での運用に関して、福島県立医科大学臨床倫理委員会で承認を得ている（一般2020-033）

ソフトウェアの利用と情報の登録等に関する、ソフトウェア上で利用規約、免責事項に承諾した場合にのみ利用が可能なオプト・イン承諾を用いている。

C. 研究結果

(1) 全国手術データベース（NCD）を用いた、消化器外科主要術式に対する高齢者指標を取り入れた高齢者消化器がん手術周術期リスクモデルの開発を進めた。

新規開発した NCD 高齢者周術期登録システムを用いた全国症例登録では、全国の消化器外科手術登録施設 2947 施設のうち、本研究の高齢者項目に 902 施設が参加を表明していた（2021 年 11 月 11 日現在）。

令和 3 年のデータ登録が令和 4 年 4 月に確定し、解析を行った。令和 3 年 1 月から 12 月の 1 年間で消化器外科学会に関連する手術登録があった施設は、2367 施設で、総計 761,851 例が登録された。この中で消化器外科主要 7 術式は、104,779 例（1,918 施設）より登録があり、65 歳以上の高齢者に限ると、80,604 例（1,905 施設）が登録された。さらに、この中で、高齢者項目が 1 項目以上登録された症例は、65,438 例（1,853 施設）であった。

7 術式（65 歳以上）における、術後死亡率は、食道切除（n=3,279） 1.9%、胃全摘術（n=6,528） 2.6%、幽門側胃切除術（n=18,483） 1.2%、肝切除術（n=3,846） 2.5%、脾頭十二指腸切除術（n=7,439） 2.0%、右半結腸切除術（n=14,691） 2.4%、

直腸低位前方切除術（n=10,602） 1.0% であった。現在高齢者項目と死亡率、入院期間延長などと関連を解析し、リスクモデル作成を行なっている。

(2) 高齢者アウトカム予測式を用いた協働型意思決定支援システムは、令和 4 年 6 月にシステムが完成し、7 月から実際に患者登録が始まった。またこれと並行して、OS にとらわれない Web アプリの開発を進め、令和 4 年 11 月に完成して公表した。

患者登録は、全国のがん診療連携拠点病院から、消化器外科学会データベース委員会関連施設 39 施設 41 診療科を選定し、それぞれの施設から、NCD 登録と同様に高齢者リスクモデルフィードバックと ePRO 登録ができるようシステム改変を行なった。令和 5 年 2 月 8 日現在、212 例の ePRO データ登録があった。

参加施設に対し、ePRO 開始 4 か月の時点で ePRO アプリに関するアンケートを紙面にて調査したところ、29 施設より回答が得られた（資料 ePRO「みまもりアプリ」参加施設、患者アンケート）。大部分の参加施設（25 施設、86%）では事務局より貸出した iPad を使用して患者項目を入力していた。入力した患者情報の閲覧率は参加施設の 90% と高く、ePRO は広く活用されていた。一方で高齢患者やその家族へのアプリ説明に難渋するなどの課題も抽出された。

本アプリには患者アンケートが搭載されており、ePRO アプリに関する患者側の意見も収集できた。ePRO 導入開始後 7 カ月の時点での術前項目には 58 例、術後 30 日項目には 29 例の患者が回答した（資料

ePRO「みまもりアプリ」参加施設、患者アンケート)。これによると、アプリの操作や質問内容の理解に困難を感じている患者もいたが、多くの患者では操作性、理解度ともに良好な回答であった。ePROの特徴である症状の伝えやすさに関しては、本アンケート結果では診察室で直接医師に伝える方が伝えやすいと回答する患者が多数であった。一方でアプリを介した方が症状を伝えやすいと回答する患者もいた。患者・家族のアプリ利用には課題もあるが、新たな情報共有手段として、今後ePROが有効活用されることが期待される。

(3) 高齢者消化器外科手術診療指針に関して、指針ワーキングを立ち上げ、各専門家からの指針案をまとめ、分担研究者によって査読が行われ、修正がなされた。令和4年4月にパブリックコメントを行い、完成版が作成された。対象は消化器外科医だけでなく、消化器外科手術に携わる関連科医師、看護師を中心とした医療チームとした。内容は、第1章高齢者消化器手術：総論、第2章 高齢者消化器手術：各論、第3章 NCDデータ登録と利用からなる指針となった。

D. 考察

3方向のプロジェクトをすすめることで、最終目標の「高齢者に対する消化器外科手術医療品質の向上」達成のためのシステム構築とデータ収集を行った。また、NCD登録と連動した、高齢者指標の収集が全国レベルで行うことができた。データ解析を進めているが、最終的なリスクモデル開発までは到達できなかった。

解析は可能な限り研究期間内に報告できるよう取り組んでいる。一方、ePROシステムでは、実際に全国41診療科で先行して試験的運用を開始した。現在施設担当医による、システム評価と問題点について調査を行なっており、今後のシステム改善に繋げたい。ePROシステムによるQOLなどのデータは、NCDサーバ内に蓄積されている。このデータを将来NCDデータと合わせて解析することにより、術後合併症や死亡だけではなく、QOLを評価のゴールとして設定した、術後予測が可能となる。今回の研究期間内には解析できなかつたが、今後の研究により、データ活用を行なっていきたい。高齢者消化器外科手術診療指針が作成されたことで、高齢者に対する外科治療のスタンダードが設定された。本指針を広めることにより、全国の施設における高齢者外科治療の標準化が促進されると考えられる。本指針の普及やコーディネーター制度の確立は、今回の研究期間内で達成することはできなかつたが、今後研究が発展し、実現することを期待する。

期間が2年と短いため、研究期間内ですべてが完了し結論を出すことは困難であったが、大規模データベースを用いた高齢者リスクモデル研究は他に例がないこと、NCDを用いたPRO研究は初めての研究であること、高齢者外科手術の指針はこれまでになかったことから、大変重要かつ意義のある研究が遂行された。特に、PRO研究は、医療品質（Healthcare quality）向上のための6つのDomainの一つである、「Patient-centered」(Agency for Health care Research and Quality,

AHRQ)を測る重要な因子であり、これから医療には欠かせない指標と言われている。外科の医療品質向上のためのPRO研究はこれから益々重要になると考えられ、本研究がその先駆けとなれば幸いである。

E. 結論

本研究の結果、最終目標の「高齢者に対する消化器外科手術医療品質の向上」達成のための画期的なWebシステム構築と高齢者関連項目およびePROデータ収集システムを確立し運用を開始することができた。また、我が国で未確立であった高齢者消化器外科手術・診療指針が作成された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

• Kofunato Y, Takahashi A, Gotoh M, Kakeji Y, Seto Y, Konno H, Kumamaru H, Miyata H, Marubashi S. Geriatric Risk Prediction Models for Major Gastroenterological Surgery using the National Clinical Database in Japan. A Multicenter Prospective Cohort Study. *Ann Surg.* 275(6):1112-1120, 2022.

• Nobuhisa Akamatsu, Kiyoshi Hasegawa, Kayo Nojiri, Kaori Muto, Junichi Shimizu, Etsuko Soeda, Naoki Kawagishi, Shigeru Marubashi, Koichi Mizuta, Toshimi Kaido, Akinobu

Taketomi, Hideki Ohdan, Shinji Uemoto, Norihiro Kokudo. Long-term quality of life of living liver donors: A Japanese nationwide survey. *Liver Transplantation.* 28(11):1800-1803, 2022.

• Naoya Sato, Shigeru Marubashi. What is the optimal surgical treatment for hepatocellular carcinoma beyond the debate between anatomical versus non-anatomical resection? *Surgery Today.* 52(6):871-880, 2022.

• Tomoko Yoshimoto-Haramura, Masaaki Hidaka, Kiyoshi Hasegawa, Kazuhiro Suzumura, Nobuyuki Takemura, Naoki Hama, Takashi Mizuno, Takeo Nomi, Tsuyoshi Kobayashi, Keiji Sano, Hiroshi Yokomizo, Hiroyuki Nitta, Masanao Kurata, Yasushi Hasegawa, Minoru Nagayama, Masaji Tani, Takumi Fukumoto, Masayuki Ohta, Hironori Hayashi, Hiroki Taniguchi, Shinichiro Ishino, Tsukasa Aihara, Takaaki Murase, Akihiko Tsuchida, Tsuyoshi Shimamura, Shigeru Marubashi, Junichi Kaneko, Takanobu Hara, Hajime Matsushima, Akihiko Soyama, Tomoyuki Endo, Susumu Eguchi. National survey of hepatobiliary and pancreatic surgery in hemophilia patients in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 29(3):385-393, 2022.

• Hiraku Kumamaru, Yoshihiro Kakeji, Kiyohide Fushimi, Koichi Benjamin Ishikawa, Hiroyuki Yamamoto, Hideki Hashimoto, Minoru Ono, Tadashi Iwanaka, Shigeru Marubashi, Mitsukazu Gotoh, Yasuyuki Seto, Yuko Kitagawa, Hiroaki Miyata. Cost of postoperative complications of lower anterior resection for rectal cancer: a nationwide registry study of 15,187 patients. *Surg Today*. 52(12):1766-1774, 2022.

• 丸橋 繁, 掛地 吉弘, 上野 秀樹, 北川 雄光, 瀬戸 泰之, 遠藤 格, 宮田 裕章, 今野 弘之, 後藤 満一. 肝胆胰領域における NCD データ解析研究と ACS-NSQIP から学ぶ外科医療成績向上へのステップ. 日本外科学会雑誌. 123(6):592-595, 2022.

• Kakeji Y, Ishikawa T, Suzuki S, Akazawa K, Irino T, Miyashiro I, Ono H, Suzuki H, Tanabe S, Kadokami S, Muro K, Fukagawa T, Nunobe S, Wada T, Katai H, Kodera Y; Registration Committee of the Japanese Gastric Cancer Association. A retrospective 5-year survival analysis of surgically resected gastric cancer cases from the Japanese Gastric Cancer Association nationwide registry (2001-2013). *Gastric Cancer*. 25:1082-1093, 2022.

• Kakeji Y, Yoshida K, Kodera Y, Kochi M, Sano T, Ichikawa W, Lee SW, Shibahara K, Shikano T, Kataoka M,

Ishiguro A, Ojima H, Sakai Y, Musha N, Takase T, Kimura T, Takeuchi M, Fujii M. Three-year outcomes of a randomized phase III trial comparing adjuvant chemotherapy with S-1 plus docetaxel versus S-1 alone in stage III gastric cancer: JACCRO GC-07. *Gastric Cancer*. 25:188-196, 2022.

• Suda K, Yamamoto H, Nishigori T, Obama K, Yoda Y, Hikage M, Shibusaki S, Tanaka T, Kakeji Y, Inomata M, Kitagawa Y, Miyata H, Terashima M, Noshiro H, Uyama I. Safe implementation of robotic gastrectomy for gastric cancer under the requirements for universal health insurance coverage: a retrospective cohort study using a nationwide registry database in Japan. *Gastric Cancer*. 25:438-449, 2022.

• Nakata K, Yamamoto H, Miyata H, Kakeji Y, Kitagawa Y, Nakamura M. Comparison of outcomes between laparoscopic and open pancreaticoduodenectomy without radical lymphadenectomy: Results of coarsened exact matching analysis using national database systems. *Asian J Endosc Surg*. 15:15-21, 2022.

• Zhang CD, Takeshima H, Sekine S, Yamashita S, Liu YY, Hattori N, Abe H, Yamashita H, Fukuda M, Imamura Y, Ushiku T, Katai H, Makino H,

Watanabe M, Seto Y, Ushijima T. Prediction of tissue origin of adenocarcinomas in the esophagogastric junction by DNA methylation. *Gastric Cancer*. 25(2): 336-345, 2022.

• Takahashi K, Higashizono K, Fukatsu K, Murakoshi S, Takayama H, Noguchi M, Matsumoto N, Seto Y. Prehabilitation Ameliorates Gut Ischemia Reperfusion Injury in Mice. *J Surg Res*. 282:71-83, 2023.

• Sugawara K, Yagi K, Aikou S, Yamashita H, Seto Y. Impacts of complications after esophageal cancer surgery on health-related quality of life and nutritional status. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 70(12): 1048-1057, 2022.

• Okamoto A, Aikou S, Iwata R, Oya S, Kawasaki K, Okumura Y, Yagi K, Yamashita H, Nomura S, Seto Y. The type of gastrectomy affects skeletal muscle loss and the long-term outcomes of elderly patients with gastric cancer: a retrospective study using computed tomography images. *Surg Today*. 52(5):812-821, 2022.

• Sugawara K, Yamashita H, Urabe M, Uemura Y, Okumura Y, Yagi K, Aikou S, Seto Y. Combining nutritional status with TNM stage: a physiological update

on gastric cancer staging for improving prognostic accuracy in elderly patients. *Int J Clin Oncol*. 27(12): 1849-1858, 2022.

• Yamashita K, Yamasaki M, Makino T, Tanaka K, Saito T, Yamamoto K, Takahashi T, Kurokawa Y, Yasunobe Y, Akasaka H, Rakugi H, Nakajima K, Eguchi H, Doki Y. Preoperative Comprehensive Geriatric Assessment Predicts Postoperative Risk in Older Patients with Esophageal Cancer. *Ann Surg Oncol*. 30(2):901-909, 2023.

• Arita A, Takahashi H, Ogino T, Miyoshi N, Uemura M, Akasaka H, Sugimoto K, Rakugi H, Doki Y, Eguchi H. Grip strength as a predictor of postoperative delirium in patients with colorectal cancers. *Ann Gastroenterol Surg*. 6(2):265-272, 2022.

• Kojima T, Hamaya H, Ishii S, Hattori Y, Akishita M. Association of disability level with polypharmacy and potentially inappropriate medication in community dwelling older people. *Arch Gerontol Geriatr*. 106:104873, 2022.

• Lyu W, Tanaka T, Son BK, Yoshizawa Y, Akishita M, Iijima K. Associations of Nutrition-Related, Physical, and Social Factors and Their Combinations with Sarcopenia in Community-Dwelling Older Adults: Kashiwa Cohort Study.

Nutrients. 14:3544, 2022.

- Hattori Y, Hamada S, Ishizaki T, Sakata N, Iwagami M, Tamiya N, Akishita M, Yamanaka T. National trends in gastrostomy in older adults between 2014 and 2019 in Japan. *Geriatr Gerontol Int.* 22:648-652, 2022.

• Hosoi T, Yamana H, Tamiya H, Matsui H, Fushimi K, Akishita M, Yasunaga H, Ogawa S. Association between comprehensive geriatric assessment and polypharmacy at discharge in patients with ischaemic stroke: A nationwide, retrospective, cohort study. *EClinicalMedicine.* 50:101528, 2022.

• Akishita M, Suzuki S, Inoue H, Akao M, Atarashi H, Ikeda T, Koretsune Y, Okumura K, Shimizu W, Tsutsui H, Toyoda K, Hirayama A, Yasaka M, Yamaguchi T, Teramukai S, Kimura T, Morishima Y, Takita A, Yamashita T. Frailty and outcomes in older adults with non-valvular atrial fibrillation from the ANAFIE registry. *Arch Gerontol Geriatr.* 101:104661, 2022.

• 中島和江. レジリエンス・エンジニアリング理論に基づく安全マネジメントへの統合的アプローチ—複雑で不確実な状況下での成功を確実にする—. 日本外科学会会誌. 124(1):58-64, 2023.

2. 学会発表

• 丸橋 繁, 小船戸康英, 高橋 新, 後藤 満一, 上野秀樹, 掛地吉弘, 北川雄光, 瀬戸康之, 今野弘之, 隈丸 拓, 宮田裕章. 高齢者に対する消化器外科手術成績と、高齢者アウトカム予測モデルの確立. 第44回日本臨床栄養学会総会 第43回日本臨床栄養協会総会第20回大連合大会(ワークショップ) 2022.10.7-9 (盛岡/Web)

• 丸橋 繁. 健康長寿に向けたフレイブル・ロコモ対策～各領域内および領域横断的取り組みの現状・課題と展望～. 第31回日本医学会公開フォーラム(特別講演) 2022.7.16 (Web)

• Kakeji Y GASTRIC CANCER: CONTROVERSIES IN MANAGEMENT - EXTENT OF RESECTION, D1 VERSUS D2 LYMPH NODE DISSECTION, NEO-ADJUVANT AND ADJUVANT THERAPY. International Surgical Week ISW 2022-World's Congress of Surgery 2022.8.15-18 (Vienna)

• 掛地吉弘. NCD データを利用した外科治療への還元(特別講演). 第47回日本外科学会連合学会学術集会 2022.6.15-17 (盛岡/Web)

• 掛地吉弘, 丸橋繁, 上野秀樹, 北川雄光, 瀬戸泰之, 宮田裕章, 今野弘之, 後藤満一. 消化管領域における NCD 研究の利活用(特別企画). 第122回日本外科学会定期学術集会 2022.4.14-16 (熊本/Web)

・鳥海哲郎、奥村康弘、浦辺雅之、吉村俊太郎、李 基成、谷島 翔、八木浩一、愛甲 丞、山下裕玄、野村幸世、瀬戸泰之. 胃癌術前の運動習慣と胃切除後短期 QOL の関係. 第 122 回日本外科学会定期学術集会 2022.4.14-16 (熊本)

・奥村康弘、浦辺雅之、吉村俊太郎、李 基成、谷島 翔、八木浩一、愛甲 丞、野村幸世、瀬戸泰之. 75 歳以上の高齢者に対する縦隔アプローチ食道亜全摘術の短期成績. 第 122 回日本外科学会定期学術集会 2022.4.14-16 (熊本)

・鳥海哲郎、奥村康弘、浦辺雅之、吉村俊太郎、李 基成、谷島 翔、八木浩一、野村幸世、瀬戸泰之. 幽門側胃切除・幽門保存胃切除における術前の運動習慣と胃切除後 QOL の関係の検討. 第 77 回日本消化器外科学会総会 2022.7.20-22 (横浜)

・臼井義貴、赤坂 憲、安延由紀子、南知宏、大西友理、立花宏一、高橋利匡、樂木宏実. 下腿周囲長は高齢者消化器癌手術の術後せん妄と関連する. 第 236 回日本内科学会近畿地方会 2022.6.25 (大阪)

・南 知宏、赤坂 憲、大西友理、安延由紀子、寺嶋 謙、吉田紫乃、杉本 研、樂木宏実. 高齢者待機的手術の合併症に対する術前の筋力検査、総合機能評価の意義. 第 33 回日本老年医学会近畿地方会 2022.11.12 (大阪)

・秋下雅弘. 健康長寿に向けたフレイル・

ロコモ対策～各領域内および領域横断的取り組みの現状・課題と展望～ 内科・老年科の立場から. 第 31 回日本医学会公開フォーラム 2022.7.16 (東京)

・秋下雅弘. 老年症候群とフレイルについて. (特別講演) 第 71 回全日本鍼灸学会学術大会 東京大会 2022.6.3-5 (東京)

・ Nakajima K. Need for graceful extensibility of the adaptive capacity:A lesson from a FRAM analysis of a fatal medication adverse event focusing on ETTOing. The 14th FRAMily Meeting/Workshop 2022.11.16 Japan(Kyoto)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
丸橋 繁、他	高齢者に対する消化器外科手術診療指針2023	厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を目指した協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発」研究班(監修)	高齢者に対する消化器外科手術診療指針2023	へるす出版	東京	2023	95

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
Yasuhide Kofunato, Arata Takahashi, Mitsukazu Gotoh, Yoshihiro Kakeji, Yasuyuki Seto, Hiroyuki Konno, Hiraku Kumamaru, Hiroaki Miyata, Shigeru Marubashi.	Geriatric Risk Prediction Models for Major Gastroenterological Surgery using the National Clinical Database in Japan: A Multicenter Prospective Cohort Study.	Annals of Surgery	275(6)	1112-1120	2022
Hiraku Kumamaru, Yoshihiro Kakeji, Kiyohide Fushimi, Koichi Benjamin Ishikawa, Hiroyuki Yamamoto, Hideki Hashimoto, Minoru Ono, Tadashi Iwanaka, Shigeru Marubashi, Mitsukazu Gotoh, Yasuyuki Seto, Yuko Kitagawa, Hiroaki Miyata.	Cost of postoperative complications of lower anterior resection for rectal cancer: a nationwide registry study of 15,187 patients.	Surgery Today.	52(12)	1766-1774	2022

丸橋 繁, 掛地 吉弘, 上野 秀樹, 北川 雄 光, 濑戸 泰之, 遠藤 格, 宮田 裕章, 今野 弘之, 後藤 満一.	肝胆膵領域における NCD データ解析研究と ACS-NSQIP から学ぶ 外科医療成績向上への ステップ.	日本外科学会雑誌	123(6)	592-595	2022
Kakeji Y, Ishikawa T, Suzuki S, Akazawa K, Irino T, Miyashiro I, Ono H, Suzuki H, Tanabe S, Kadowaki S, Muro K, Fukagawa T, Nunobe S, Wada T, Katai H, Kodera Y Registration Committee of the Japanese Gastric Cancer Association.	A retrospective 5-year survival analysis of surgically resected gastric cancer cases from the Japanese Gastric Cancer Association nationwide registry (2001-2013).	Gastric Cancer	25(6)	1082-1093	2022

厚生労働大臣 殿

令和5年4月26日

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 竹之下 誠一

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 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を目指した協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 肝胆膵・移植外科学講座 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 丸橋 繁 ・ マルバシ シゲル

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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	福島県立医科大学	<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

2023年 3月 14日

機関名 地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 嶋津 岳士

次の職員の（元号） 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理についてのとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を目指した
協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発

3. 研究者名 (所属部署・職名) 名誉総長

(氏名・フリガナ) 後藤 満一 ゴトウ ミツカズ

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 5年 4月 11日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤澤 正人

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 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を目指した
協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授

(氏名・フリガナ) 掛地 吉弘・カケジ ヨシヒロ

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 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 公平

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 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を目指した協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 北川 雄光・キタガワ ユウコウ

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。

厚生労働大臣 殿

令和5年3月30日

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4年度厚生労働科学研究費補助金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 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を目指した協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 瀬戸 泰之・セト ヤスユキ

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) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 革新前の「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。

厚生労働大臣 殿

令和5年2月10日

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

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 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を目指した協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発

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) 楽木 宏実 ・ ラクギ ヒロミ

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
クレ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。

厚生労働大臣 殿

令和5年3月30日

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4年度厚生労働科学研究費補助金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 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を目指した
協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発 (21EA1005)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 秋下 雅弘・アキシタ マサヒロ

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 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
クレ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 5年 3月 3日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 医学部附属病院長

氏名 竹原 徹郎

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 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を目指した
協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大阪大学医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 中島 和江・ナカジマ カズエ

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
クレ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。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 公平

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 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を目指した協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 宮田 裕章・ミヤタ ヒロアキ

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。

厚生労働大臣 殿

令和5年3月30日

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4年度厚生労働科学研究費補助金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 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を目指した協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発 (21EA1005)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任准教授

(氏名・フリガナ) 隈丸 拓・ クママル ヒラク

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)	■ □	■	福島県立医科大学	□
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。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 公平

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 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を目指した協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・助教

(氏名・フリガナ) 高橋 新・タカハシ アラタ

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)		
		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。