

令和5年度厚生労働科学研究費補助金
臨床研究等 ICT 基盤構築事業・人工知能実装研究事業

リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理
方式の導入の試行研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 黒田知宏

令和6年(2024)年3月

I.	研究総括報告	
	リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究	…………… 1
II.	分担研究報告	
	リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究 (大阪大学における検証)	…………… 4
	リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究 (国立がん研究センター東病院における検証)	…………… 7
III.	研究成果の刊行に関する一覧	…………… 8

[別添 3]

令和 5 年度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 総括研究報告書)

リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究

研究代表者 黒田知宏 京都大学 医学部附属病院医療情報企画部

研究要旨

RWD を用いた臨床研究を活性化させるために、各医療機関で医療系データベースの構造を統一させる取り組みがわが国でなされている。一方で、それらのデータベースからのデータ抽出に関しては、人的コストや、データ配布時のセキュリティ等、様々なリスクや課題が存在する。そこで本研究では、クラウド技術として知られているコンテナシステムを援用することで、同一のプログラムで複数機関からセキュアにデータ取得が可能となるデータ処理方式を開発する。本年度は、プロトタイプとして3機関に前記クラウドシステムを導入した。次年度以降は、本年度開発した環境で実データで医学研究を行うことで分析時の課題をあぶり出し、実運用に耐えうるシステム設計を実現する予定である。

研究分担者

岩尾友秀 (京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構、特定助教)

A. 研究目的

医薬品等の有効性評価に当たって、従来の臨床試験に加えて、医用情報の二次利用によるいわゆるリアルワールドデータ (以下、RWD) の利活用が欧米では先行して進められている。特に既存の治療が十分でなく、患者数が少ないため頑健な臨床試験の実施が困難な希少疾患用医薬品等を迅速に開発するに当たって RWD の活用が不可欠である。欧米では、既に一部の医薬品で EHR (Electric Health Record) を利用した薬事申請が行われている。日本においても第2期健康・医療戦略期間に臨中ネットの実装を目指しており、その取組みを加速する観点から、先行する欧州で既に利用が始まっている仕組みの導入の可能性について緊急に確認することは重要性が高い。

これまで、わが国では AMED 事業において、臨床研究中核病院による RWD 利活用に向けた基盤構築の取組みである「臨中ネット」を進めてきた。臨中ネット事業においては、中核病院のみならず将来的には全国の主要な医療機関を対象として治験等の臨床研究に耐えうるデータベース (以下、臨中ネット共

通 DB) を各医療機関で構築している。現状の計画では、臨床研究を実施する研究者が自ら SQL を作成し、それを受け取ったデータ提供側の医療機関の担当者が自機関の臨中ネット共通 DB で SQL を実行することでデータ抽出を実施することとなっている。しかしながら、データ抽出のみならず実際の抽出データの受け渡す作業に際し、研究者とデータ提供元の担当者にかかなりの負荷が生じることに加えて、抽出したデータ受け渡しの際に患者データの漏洩リスクが生じることが予想される。これらの課題を考慮すると、現状のままでは人的費用や堅牢性の観点から臨床研究に適した仕組みとは言い難い。例えば、米国の FDA が管理しているセンチネルデータベースにおいては、SQL 等の専門知識を有しない研究者でも利用可能なシステムをハーバード大学に導入しており、わが国においても同様の対応が今後必要になると考えられる。

そこで本研究では、この取組みを加速する観点から欧州で利用が開始されている、複数の医療機関からデータを抽出、共有する仕組みに関して、臨中ネット参加病院の一部で試行を行い、導入の可能性や全体への導入に当たっての課題の洗い出しを行うことで、将来的に効率良く臨床研究が実施できるようなシステムを開発する。

B. 研究方法

そこで本研究では、Google クラウドが提供するモジュールを援用することで、各医療機関の研究者がデータ提供元のリソースに接続し、効率的に分析可能な仕組みを構築する。また、患者データはダウンロードできないことをシステムで保証する。下記に、令和 5 年度、および令和 6 年度の計画と方法について説明する。

<令和 5 年度の計画・方法>

本研究は以下の項目から構成される。

- ・データ抽出システムに関する研究開発

(研究代表者：黒田、研究分担者：油谷、岸本、岩尾)

<令和 6 年度の計画・方法>

- ・データ抽出システムに関する各機関への導入及び検証

(研究分担者：岡田、小西、青柳、野村、寺尾、油谷、岸本)

項目 1 は、研究代表者が所属する京都大学医学部附属病院（以下、京大病院）で試行的に実施する。本研究で想定しているシステムを図 1 に示す。はじめに、臨中病院側のシステムについて説明する。図 1 の右上で示すとおり、RDB として各医療機関では独自の臨中ネット共通 DB を持つ。また同時に、クラウドシステムにおいて計算リソースを確保し（図中、Airflow, Kubernetes モジュール）ている。分析者は、自機関に用意された端末からデータ提供元の計算リソースに接続し、RDB から ODBC 接続で所望のデータを抽出することができるものとする。なお、ODBC は、各データベースシステムで異なる SQL 命令の差異を吸収し、基本的な SQL 命令をアプリケーション経由で受け付けるためのデバイスドライバのことであり、アプリケーション側でのシームレスに計算処理が実行できるように導入する。

一方で分析者は、自機関の端末から、下記の手順で操作を実行し、データの収集やデータ分析を実行する。

1. 分析用のプログラム (Algorithm) を準備し、分析者の管理下にあるレジストリ (Container Registry) に配置する。
2. 分析結果やデータを収集するプログラムを準備し、1 と同様にレジストリに配置する。
3. 分析処理用のパイプライン設定の DAG を 1 と 2 で作成したコンテナ (Train) を設定して作成する。

4. 3 で作成した DAG をデータ提供元の Airflow に転送し、分析を開始する。

5. 1 と 2 のデータ収集、分析処理を実行した結果で得られた内容を含んだコンテナが分析者の管理下になるレジストリに戻る。以上述べた通り、本研究では、はじめに、先ほど述べた京大病院で試行的にクラウドシステムを用いたシステムを開発し、動作確認等を実施する。システム開発においては、京大病院に加えて他機関の研究分担者も参加し、各機関によるシステムを導入する。

次に、項目 2 に関して説明する。

項目 2 では、京大病院で開発したクラウドシステムを、大阪大学医学部附属病院と国立がん研究センター東病院に導入することで、実際に動作するか否かを評価する。

各医療機関では、ODBC を使ってデータの収集が行える環境を構築し、その上で京大病院にて実施した検証と同じ検証を実施する。

なお、ODBC 利用環境を構築するためには、以下のような設定を実施する。

□各医療機関のデータベースと Google Cloud との間に FW を設置する

□各医療機関のデータベースと Google Cloud との通信には VPN を利用する

以上が本研究の計画・方法である。

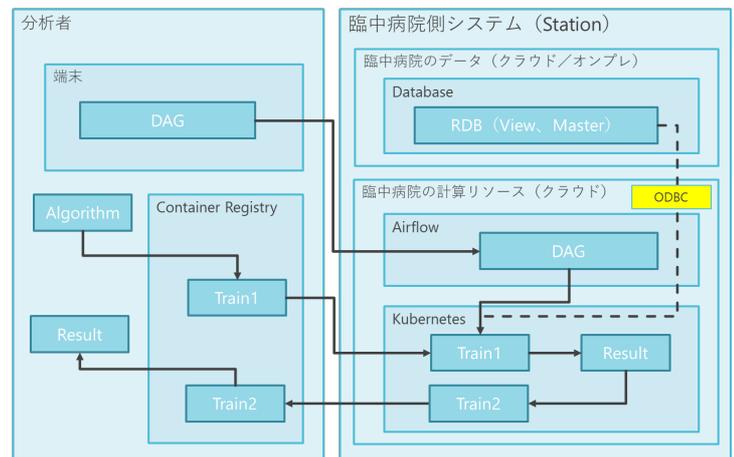


図 1 データ抽出環境の概要

C. 研究結果

B. 研究方法で述べた通り、データ抽出システムのクラウドを 3 機関に導入した。また、図 2 に示す通り、次年度以降に作成するデータ抽出・探索解析用のソフトウェアのインターフェイスを設計した。ユーザーが直感的に GUI 操作できる仕様で、傷病

名、医薬品、臨床検査値を指定することで、所望のデータを抽出することができる。機能に関しては次年度以降検討していく予定である。

また、本年度にクラウドしシステムを各病院に導入するにあたり、様々な課題が見つかった。主に、病院ごとの細かなセキュリティールに関するものである。3機関では、それぞれの接続方法が異なり、京大病院ではGoogle Cloudとの内部接続、大阪大学医学部附属病院ではオンプレのデータベースに対するVPN接続、そして、国立がん研究センター東病院ではMicrosoft Azureとの異なるクラウド間接続となった。今後、広く他の機関へ展開する際の主要な接続方式が網羅できたものと考えられる

以上のべたとおり、本年度は、上記の内容を各機関に実装することで次年度につながる研究開発基盤を構築した。



図2 データ抽出ソフトウェアの操作画面

C. 考察

研究結果で述べたとおり、本年度はデータ抽出システムのクラウド環境を試み、データ抽出ソフトウェアのプロトタイプを開発した。複数病院を横断してデータを抽出するシステムは日本では類を見ない。また、複数機関に対して同じプログラムでアクセスすること可能であるため、各機関に限定した分析であれば、効率的に実施することが可能である。一方で、現状のシステムでは、各機関にアクセスするための権限付与を各機関の担当者が手動で実施する必要がある。今後は、倫理申請が通過した研究課題に関しては、自動的にアクセス権限が不要されるような仕組みが効率の面から良いと考えている。

さらに、分析においては今後解決すべき課題がある。「各機関に対して個別にアクセスして各機関の分析結果を得る」という用途は、仮説構築や診療指針の確認といった探索的用途には優れるが、研究成果が求められるような医学研究には向いていない。なぜならば、多くの医学研究では、すべての機関の

データを統合した後に統計解析を実施する必要があるためだ。特に、従来までの臨床研究と比較して、RWDを用いた研究のデータ前処理は負荷が高いことが知られている。一般に、集計や統計解析においては各患者と変数が一対一対応している必要がある。しかし、電子カルテ等のRWDでは同一患者に対して複数回同一の検査や処方がなされているケースが多く、その場合各患者IDに対して検査や処方をもとに「選択」する必要がある。さらに、複数テーブルの全探索が必要になるケースもある。例として、「病名テーブルに記載されているII型糖尿病の診断日から、30日以内に医薬品テーブルにおいてインスリンが投与されている患者」を集計する場合を考える。このケースでは、診断日は患者ごとに異なるため、患者ごとに医薬品テーブルを全探索する必要がある。単純な人数集計であるが、RWDを用いる場合は相応の手間と時間が必要になる。

上記で述べたことを考慮すると、RWDの集計処理は、大きく分けると①単一ファイルのみで選択の必要がない項目、②単一ファイルのアクセスで済むが選択処理が必要になる項目、③複数ファイルへの全探索アクセスが必要になる項目、に分類することができる。本研究で開発したシステムでこれらの集計が首尾よく実施できれば、臨床研究で頻用される統計解析処理においても原理的に同様のデータ前処理が必要であることから、臨床統計の実用に耐えうることを実証することができる。これらの集計が原理的に実現できなかった場合は、原因を体系的に整理することで今後実施される同様の研究に貢献できると考えている。

一方で、期待される効果としては下記が想定できる。

- ・本研究で提案するシステムは、クラウド技術を援用することで研究者自身が作成したプログラムを、各医療機関に接続して実行、解析し、解析結果等の結果を得るシステムである。そのため、データベース言語や解析等の専門性に乏しい研究者に対しても利用を広げることで臨床研究の質、量ともに大幅に向上することが期待される。

- ・本研究では、複数の医療機関においてテストデータを用いて、データ受け渡しテストを試行し、データ漏洩が生じないシステムが構築できたことを確認する。このため、今後他の機関に本研究の成果を導入する際にも問題が生じにくいことに加えて、患者データの漏洩対策として堅牢な検証が期待できる

- ・本研究では、利用者側（研究者側）で必要となるクラウド上での解析作業に必要なソフトウェアを開発際、リアルワールドデータの構造を考慮して、生物統計学で頻用される集計や統計手法への対

応可能性を系統立てて検証して実装上の課題を整理することで、今後のさらなる研究の端緒となることが期待される

・また、本研究における検討成果は「臨中ネット」の取組みに組み込まれることを想定しているため、リアルワールドデータ利用の基盤整備の加速に資するものとなる。我が国でもさらに増えていくと予想されるリアルワールドデータを用いた臨床研究・治療等に対応することが期待される。

E. 結論

今年度開発したデータ抽出システムは、各機関への接続方法等で様々課題は見つかったものの、今

後、広く他の機関へ展開する際の主要な接続方式が網羅できたものと考えられる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 該当なし

2. 学会発表

- 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録情報

特になし

令和 5 年度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)

分担研究報告書

リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究

(大阪大学における検証)

研究分担者：岡田佳築 大阪大学医学部附属病院 医療情報部

A. 研究目的

これまで、わが国ではAMED 事業において、臨床研究中核病院による RWD 利活用に向けた基盤構築の取組みである「臨中ネット」を進めてきており、その中で、臨床研究中核病院のみならず、将来的には全国の主要な医療機関を対象として治験等の臨床研究に耐えうるデータベース（以下、臨中ネット共通DB）を各臨床研究中核病院で構築している。現状の計画では、臨床研究を実施する研究者が自ら SQL を作成、それを受け取った医療機関の担当者が自機関の臨中ネット共通DBでSQLを実行することでデータ抽出を実施することとなっている。しかしながら、データ抽出のみならず実際の抽出データの受け渡す作業にかなりの手間が生じることに加えて、データ交換の際にデータ漏洩リスクが生じる。そこで本研究では、Google クラウドが提供するモジュールを援用することで、各医療機関の研究者がデータ提供元のリソースに接続し、効率的に分析可能な仕組みを構築する。そして、構築したシステムを、臨床研究中核病院である京都大学、大阪大学、国立がん研究センター東病院の 3 施設で利用の試行・検証を行い、各施設の臨中ネット共通DBの実情を踏まえた、導入の可能性や導入に当たっての課題の洗い出しを行い、将来的に効率良く臨床研究が実施できるようなシステムを開発する。本分担研究では、特に大阪大学医学部附属病院（以下、阪大病院）における臨中ネット共通DBの構築環境を踏まえてシステムの導入を行い、導入における課題について検証をすすめる。

B. 研究方法

阪大病院では、臨中ネット共通DBを、病院情報ネットワーク（以下、HIS）内にオンプレミス環境で構築している。臨中ネットにおける臨中ネット共通DBの運用としては、研究者から受け取ったSQLを、阪大病院の担当者が、HIS内のオンプレミス環境でSQLを実行しデータを抽出し、抽出したデータを担当者がHISから取り出したうえで、研究者にデータを送付する運用となっている。本研究におけるシステムを現在の運用環境に導入するためには、Googleクラウドと阪大病院のHIS内に構築している臨中ネット共通DBを接続する必要があるが、現在の阪大病院のセキュリティポリシー上、Googleクラウドと直接接続することは困難である。そのため、阪大病院においては、オンプレミスに構築している臨中ネット共通DBを複製したデータベースを、クラウド接続用臨中ネット共通DBとして、以下の手順で構築する。

- 図1のデータベース部分（枠の範囲内）を、クラウド接続用臨中ネット共通DBとして、別サーバ（専用のノートパソコンを使用）に複製。
- 令和5年度においては、病院オリジナルデータテーブルから「標準データ抽出プログラム」により作成する、ビューテーブルとしての「臨中ネットデータテーブル」からの抽出検証ではなく、「臨中ネットデータテーブル」に直接ダミーデータを設定して、そこからGoogleクラウド経由で、データにアクセス可能であるかを確認
- 上記方針から、「病院オリジナルテーブル」は、データベースの枠組みだけをレプリケートし、中のデータは空欄の状態構築。
- 「標準データ抽出プログラム」「（阪大病

院における) 標準コード変換マスタ」もレプリケートするが、令和5年度のシステム確認時は走らせないように設定

- 「臨中ネットデータテーブル」は、「臨中ネットデータテーブル」の仕様に従って作成したダミーデータを元に、実テーブルとして設定。

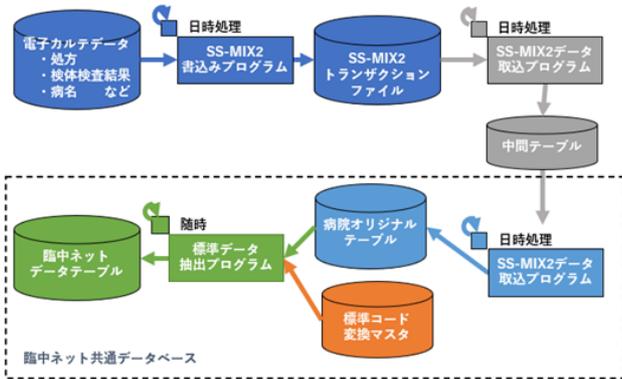


図1：阪大病院における臨中ネット共通DBのシステム構成概要

クラウド接続用臨中ネット共通DBの構築後は、以下の手順で、Googleクラウドとの接続構築を行う。

- 研究代表施設の京都大学が中心となって構築したデータ抽出システムを、阪大病院での環境用に、Googleクラウド上で環境構築。
- クラウド接続用臨中ネット共通DBを、阪大病院医療情報部の入退室が管理された部屋に設置し、Googleクラウドの固定IPアドレスからのみ接続が可能のように、医療情報部のネットワークと外部ネットワークの境界に設置しているFWを設定。
- VPN接続を行うためのルータを設置し、VPN接続を構築
- 併せて、臨中ネット標準データベースをODBC通信ができるように設定。

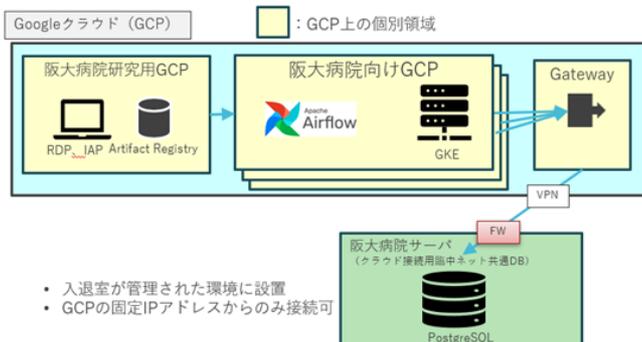


図2：阪大病院におけるGoogleクラウドと臨中ネット共通DBの接続構成

ネット共通DBの接続構成イメージ図

上記の手順で、クラウド接続用臨中ネット共通DBとGoogleクラウドとの接続環境を構築後、ダミーデータを用いて、接続の試行を行う。

C. 研究結果

研究方法に記載した手順に沿って、クラウド接続用臨中ネット共通DB、Googleクラウド上での環境構築を行い、クラウド接続用臨中ネット共通DBとGoogleクラウドとの接続環境を構築した。また、ダミーデータを用いた、接続の試行確認も可能であった。このように、阪大病院のような、クラウドとの接続が困難な、オンプレミス環境に臨中ネット共通DBが設置された医療機関において、本システムを利用する場合の、一つのモデルケースとなる環境の構築・確認を行った。

D. 考察

Googleクラウド上に構築した分析環境を、各医療機関に設置された臨中ネット共通DBを接続することを検討する際には、各医療機関におけるDBの構築環境により、異なる課題が存在するものと想定されるが、阪大病院では、HISネットワーク上にオンプレミス環境で構築していることから、Googleクラウドとデータベースを直接接続できないことが、大きな課題となった。今年度の検証では、臨中ネット共通DBを複製した、クラウド接続用のDBを構築することで対応した。来年度においては、ダミーデータではなく実データを複製して用いて、動作検証や課題について検証を進め、さらには、実際のデータ集計や研究テーマをユースケースとして設定し、臨床研究への活用を考えていく上での課題についても検証を進めていく必要がある。

また、クラウド接続用のDBを複製する手法では、データベースを別途構築して、複製する必要があることは、実運用を検討するうえでは課題となり得ると考えられる。そのため、阪大病院のように、HISネットワーク上にオンプレミス環境で構築しているデータベースに、クラウドから直接接続することを検討する際の課題や求められるセキュリティ要件等を検討することも、今後のより効果的な実運用を検討していく上では、必要になると考えられる。

E. 結論

臨床研究中核病院である京都大学、大阪大学、国立がん研究センター東病院の3施設で協力して、Googleクラウドを活用した、データ抽出のシステム環境構築を行った。阪大病院では、臨中ネット共通

DB がオンプレミス環境に構築している環境下での、Google クラウドと接続環境を、クラウド接続用の臨中ネット共通 DB を別途構築することで、環境構築を行った。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録情報

該当なし

令和 5 年度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)

分担研究報告書

リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究

(国立がん研究センター東病院における検証)

研究分担者：青柳吉博 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究推進部 システム管理室

A. 研究目的

わが国では AMED 事業において、臨床研究中核病院による RWD 利活用に向けた基盤構築の取組みである「臨中ネット」を進めている。2024 年 3 月時点の「臨中ネット」では、各施設に臨中ネット共通 DB を構築し、研究者が SQL を作成し、各施設のデータ提供者に SQL を配布することで、施設ごとにデータ抽出を実施し、データ収集を行う。この方法には、研究者が SQL を作成するという高いハードル、各施設のデータ提供にかかる工数の負荷、安全にデータ授受を行う仕組みの欠如といった問題がある。これらの問題点を解決するために、臨床研究中核病院である京都大学、大阪大学、国立がん研究センター東病院の 3 施設で、研究者が SQL を利用せずとも安全にデータ抽出ができる仕組みについて施行を行い、将来的に全ての臨床研究中核病院での導入可能性についても検討していく。

B. 研究方法

国立がん研究センター東病院では、Google クラウドではなく Azure 上の Healthy Living Platform (以下、HLPF という。) に分析クラウド環境を用意する。業務系ネットワークにある電子カルテ DWH のデータを HLPF 上の臨中ネット共通 DB へ手動で転送する。HLPF 上の臨中ネット共通 DB から Google クラウド上の臨中ネット共通 DB へ手動連携することで、ODBC 接続でデータ抽出を可能とする。

なお、ODBC 利用環境を構築するために、以下の設定を行う。

・国立がん研究センター東病院の臨中ネット共通 DB と Google クラウドの間に FW を設置する

・国立がん研究センター東病院の臨中ネット共通 DB と Google クラウドとの通信に VPN を利用する

現時点では、電子カルテ DWH の実臨床データは利用せず、テストデータを HLPF 上の臨中ネット共通 DB へ転送する。

研究者は国立がん研究センター東病院にある端末から、Google クラウド上の計算リソース (Airflow、Kubernetes モジュール) に接続する。データ抽出のためのユースケースを策定し、データ抽出・探索解析用のソフトウェアの動作検証を行う。

<令和 5 年度の計画・方法>

・Google クラウドの準備 (Google クラウドの契約、VPN の設定)

・HLPF に分析クラウド環境の新設

・テストデータの準備

(研究分担者：青柳、野村、寺尾)

<令和 6 年度の計画・方法>

・データ抽出システムの導入及び検証

・ユースケースを用いたデータ抽出の検証

(研究分担者：青柳、野村、寺尾)

続きに従って倫理審査等を受ける必要がある。

C. 研究結果

国立がん研究センター東病院では、HLPF 上に分析クラウド環境を導入した。京大病院の Google クラウドに手動連携でデータを格納し、ODBC 接続でデータ抽出が可能であることを確認した。環境構築を終えたため、次年度以降はユースケースを用意し、データ抽出・探索解析用のソフトウェアの動作検証を行う予定である。

D. 考察

データ分析では、複数の施設の大量データ抽出によるデータベースの負荷等、RWD ならではの課題が発生すると考えている。国立がん研究センター東病院では、令和6年度にユースケースを策定し、データ抽出の結果やデータベースの負荷を検証していく予定である。

また、令和5年度は手動転送や手動連携でデータを格納したが、自動転送や自動連携を検討する必要があると考えている。実臨床データの抽出は、各施設の取り扱いルールが異なるため、様々な課題が発生することが予想される。テストデータではなく実臨床データを利用するために、まずは国立がん研究センター東病院における抽出ルールの課題をクリアする必要がある。また、実臨床データを用いる場合には院内の手

E. 結論

臨床研究中核病院である京都大学、大阪大学、国立がん研究センター東病院の3施設で、データ抽出ができることを確認した。環境構築を終えた令和6年度は、データ抽出のユースケースを選定し、データ抽出・探索解析用のソフトウェアの実用化へ向けての動作検証を行う予定である。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

該当なし。

H. 知的財産権の出願・登録情報

該当なし。

[別添 5]

研究成果の刊行に関する一覧表

論文

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

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 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。

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 リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究

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) 黒田 知宏 (クロダ トモヒロ)

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 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 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 リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特定講師
(氏名・フリガナ) 油谷 暁 (ユタニ アキラ)

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 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。

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 リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特定助教

(氏名・フリガナ) 岩尾 友秀 (イワオ トモヒデ)

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 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。

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 リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特定助教

(氏名・フリガナ) 岸本 和昌 (キシモト カズマサ)

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 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 医学部附属病院長

氏 名 野々村 祝夫

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 リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究
- 研究者名 （所属部署・職名） 医学部附属病院・准教授
（氏名・フリガナ） 岡田 佳築・オカダ カツキ

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 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 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 医学部附属病院長

氏 名 野々村 祝夫

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 リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究
- 研究者名 （所属部署・職名） 医学部附属病院・特任助教（常勤）
（氏名・フリガナ） 小西 正三・ユニシ ショウゾウ

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。

2024年04月01日

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

機関名 国立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 齊

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。

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 リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究

3. 研究者名 （所属部署・職名）東病院 臨床研究支援部門 臨床研究推進部・研究員

（氏名・フリガナ）寺尾 涼恵（テラオ スズエ）

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。

2024年04月01日

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

機関名 国立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 齊

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。

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 リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究

3. 研究者名 （所属部署・職名）東病院 医療情報部医療情報システム運用管理室・部長／臨床研究支援部

門臨床研究推進部システム管理・室長

（氏名・フリガナ） 青柳 吉博（アオヤギ ヨシヒロ）

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 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。

2024年04月01日

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

機関名 国立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 齊

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。

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 リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 東病院 医療情報部・システム管理主任

(氏名・フリガナ) 野村 恵一 (ノムラ ケイイチ)

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。