

別紙1

厚生労働科学研究費補助金
腎疾患政策研究事業

医療者および患者の視点から見た災害に備えた透析患者の情報管理と
体制整備に関する研究

令和5年度 総括研究報告書

研究代表者 中山 雅晴

令和6（2024）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

医療者および患者の視点から見た災害に備えた透析患者の情報管理と体制整備に関する研究 ----- 1
中山 雅晴

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 6

厚生労働科学研究費補助金（腎疾患政策研究事業）

総括研究報告書

医療者および患者の視点から見た災害に備えた透析患者の情報管理と体制整備に関する研究

研究代表者 中山 雅晴・東北大学 大学院医学系研究科 教授

研究要旨：

本研究では、災害時に自施設における透析が不可となり他施設に透析を依頼する際、平時における患者情報の中でどの情報が共有すべき重要な項目か、またどのようにしてその情報を共有するか等について、透析医療に従事する多職種スタッフに調査を行い、明らかにすることを目的とする。さらに、透析患者側についても調査を行い、災害時に「知っておいて欲しい情報」および「自分自身でも知りたい情報」などを明らかにする。また、地域医療連携システム等、透析情報ネットワークを持つ地域、逆に持たない地域における全国調査も行い、文献的考察も加えながら、感染パンデミックを含む災害時における透析患者管理に必要な情報の特定とそれを支えるインフラの有り様を明らかにし、課題の抽出および解決への提言へつなげていくことを目標とする。さらに、今後活用が期待されるPersonal Health Record (PHR)の利用による患者－透析施設間の情報共有の改善効果も検討する。今年度は、宮城県内全透析施設対象にアンケート調査を行い、医療スタッフおよび患者からの意見を収集、解析した。

宮崎 真理子

東北大学 大学院医学系研究科 准教授

石井 正

東北大学 病院 教授

井戸 敬介

東北大学 病院 助手

念頭に、MMWIN を始めとする地域連携システムや情報共有システムにおいて、どういった患者データを共有することが有効かについて多職種スタッフに調査を行い、項目ごとの優先度を明らかにする。また、患者側についても調査を行い、「知っておいて欲しい情報」および「自分自身でも知りたい情報」などを明らかにする。また、同様な透析情報ネットワークを持つ地域、逆に持たない地域における全国調査も行い、文献的考察も加えながら、感染パンデミックを含む災害時における透析患者管理に必要な情報の特定とそれを支えるインフラの有り様を明らかにし、課題の抽出および解決への提言へつなげていくことを目標とする。さらに、今後活用が期待される Personal Health Record (PHR) の利用による患者－透析施設間の情報共有の改善効果も検討する。

A. 研究目的

宮城県における全県型地域医療情報ネットワーク Miyagi Medical and Welfare Information Network (MMWIN) は、災害に備えた診療情報のバックアップシステムであるとともに、平時には医療施設間の情報共有インフラとして活用されている (Ido 2019)。宮城県内約 6 割の病院が加入し、データバックアップとしての延べ人数は約 1500 万人分を超える。こういった地域連携システムの多くは採血検査や処方データの共有が中心となるが、MMWIN では文書連携を可能にしており、透析関連施設は日々の透析記録をアップロードしていることが特長である。県内の透析患者の約半数が既に登録しており、診療所－病院間におけるシームレスな連携に一役買っている (Ido 2022)。さらに、我々は MMWIN で確認できるデータが災害時の透析患者管理に必要と言われる情報 (US National Kidney Foundation 提案) をほぼ網羅していることも併せて報告した。

本研究では、災害時における透析患者対応を

B. 研究方法

令和 5 年度は宮城県内の透析施設の調査を行う。同時に、情報共有ネットワークの有無による比較を行い、現状の問題点を詳らかにする。医療機関のみならず患者側の視点を取り入れることで、患者管理に重要と思われるデータ項目の差異を明らかにし、患者目線を考慮した診療体制の確立に繋がるような提言へ繋げる。また、対策のコストをいかに抑えながら効果を上げられるかという見地からも論点を整理する。次年度

からは透析ネットワークや EMIS などの情報連携システムについて関連各所と議論し、解決すべき問題点を明らかにする。今後整備の進む「全国医療情報プラットフォーム」における情報共有の論点も整理する。これらの検討を経て、実現可能な提言を様々な学会で提案し、共通の認識を確立する。

倫理面への配慮

本研究は侵襲性のある介入はなく、ヒトゲノムの情報も利用しない。但し、要配慮個人情報にあたる医療情報を利用することから、対象患者には事前の同意を得てから利用することを遵守する。また、データの提供や受取には日時等の管理を徹底し、終了後の保存義務期間が経過したら廃棄する。同意に関しては、不参加が対象者において不利益が生じないことや途中で撤回できる旨も説明して取得する。情報流出に関しては細心の注意を持って取り組む。

C. 研究結果

当初の計画に沿って宮城県内の透析施設の医療スタッフへのヒアリングを行った。また、その結果をもとに宮城県内全透析施設を対象にアンケート調査を実施した。いずれも質問内容やヒアリングに関しては、東北大学医学部倫理委員会に申請し、承認を得た上で進めている(2023-1-890)。アンケートは、各施設の透析医・腎臓内科医の他、臨床工学技士、看護師、薬剤師、事務員等、多職種を対象とした。平時の患者情報の記載・管理・共有方法、災害時の対応方法、またその対策、患者への連絡方法や他施設に透析患者を依頼する際のやり方、患者情報の共有内容に関する意見、地域連携システムや全国医療情報プラットフォームの活用、災害時に必要と思われる患者情報の内容などについて回答を得た(71施設+web回答、有効回答数383名)。

職業の内訳は医師8.4%、看護師48.3%、臨床工学技士37.6%、事務担当4.7%、その他・無記載1%であった。全体としての職歴は 20.1 ± 11.0 (平均土標準偏差)年で、うち透析の関わりが 14.6 ± 10.2 年を占めた。災害の経験はほぼ半数が経験しており(49%)、東日本大震災の他、宮城県沖地震、岩手宮城内陸地震などが具体例として示されていた。

院内における患者情報は電子カルテ、紙カルテの他、透析記録、患者カード、地域連携システム、透析機器からのデータ等で共有されるが、

その内容を患者と共有している割合は全体で45%であった。また、災害発生時における患者との情報共有手段として想定しているものは、貼り紙やホームページ、伝言サービスなどが中心であり、メールやSNSによる直接のやり取りは少なかった。

自施設で透析が不可となった際に依頼する施設に関しては決まっていると答えた医療者が62%(系列14%、地域中核病院40%、その他4%)で、災害時に決めるという回答は20%を占めた。想定訓練は59%が行っていた。他院に透析を依頼する際に情報は決まっており手段も確立しているという回答が40%、情報は決まっているが手段が定まっていないという回答が32%、逆に手段は確立しているが情報は定まっていないという回答が5%みられた。その際、共有すべき情報としては、Dry weight、抗凝固剤、ダイアライザといった透析情報の他、感染症、禁忌薬、アレルギーもそれ以上にニーズが高い結果となった。さらに、透析時に必要な情報として過去3回の透析記録と採血検査結果という意見がアンケート作成前のヒアリングにて挙げられ、回答者の85%が同感と反応した。

日本透析医会災害時情報ネットワークに関して85%が活用していると回答、加えて地域連携ネットワークや災害ネットワークメーリングリストなども使用していた。

マイナポータルや全国医療情報プラットフォームにおける透析情報の共有に関しては73%が、地域連携ネットワークにおける情報連携には83%が、それぞれ有用性があると回答した。またPHRに関しても70%が有用性をもつことが期待されると認識していた。

コロナ禍における情報共有に関しては半数が電話やFAXを用いており、地域連携や全国医療情報プラットフォームなどの媒体の利用に期待が多くかった。また、今回の能登半島地震を受け、災害対応の見直しを改めて考えるという回答が79%と多くを占めた。

一方、本研究の重要な目的の一つとして患者目線からの災害対策をテーマとしているが、透析患者も対象として各施設にアンケートも依頼した。多くの回答を得た(有効回答数538名)。質問事項は、患者自身による医療情報の把握、被災時の対応、他施設での透析経験の有無、情報共有を希望する項目、透析施設の災害対策に

に関する意見、PHR や地域連携システム、および全国医療情報プラットフォームに対する関心や期待等、幅広く回答を求めた。

年齢は 65.7 ± 12.3 歳で男性が約 64% を占めた。透析年数は 10.7 ± 9.4 年であった。透析回数は週 3 回・1 回あたり 4 時間が最多であった。81% の回答者に被災経験があり、25% が通常の施設で透析をすることができないという経験を有した。その際、77% が他施設を紹介されたとのことだった。災害時透析施設には電話をして尋ねる (50%)、もしくは直接向かう (33%) ことが主たる対応であった。

情報伝達の手段として所持しているものは、お薬手帳が最多 (89%) で、その他透析患者カード (41%)、自分の透析記録 (36%) と続いた。他施設に紹介される際に、自分の情報が上手く伝わっているか気になるという人は 61% に上った。知ってほしい情報として、普段の透析記録が最多 (88%) で、次に薬剤 (62%)、ドライウェイト (39%) と続いた。

普段使用しているメールやソーシャルネットワークサービスについて伺ったところ、当然ながら世代間に違いがあるものの、全体としてメールは 50%、LINE は 49% と利用率が高かった。また、災害時にもそれらを介した連絡を 70% の方が望んでいた。

マイナポータルや全国医療情報プラットフォームに関しては知っているもしくは利用している人が 29% おり、透析情報の共有は 66% が絶対に必要もしくはどちらかというと必要という意見を持っていた。地域連携ネットワークに関しては 77% が有用と思うという回答であった。PHR に関してはそこに透析情報を共有することに 57% が賛成であった。

今回の能登半島地震を見て、不安を覚えた人が 59% 存在する一方、通院施設を信頼しているので特に変わりはないという意見も 38% に見られた。

アンケートのさらなる解析を進めており、透析患者に必要な情報の同定と充足率、その準備と妥当性、また訓練ではない現実的な検証の有無、透析の継続や患者移送を支えるインフラとサポート体制の有無、コストパフォーマンスを考慮した将来的な準備と全国における均てん化の方法、患者目線との比較や満足度、情報の伝達方法や高齢者や社会的弱者への対応などへ展

開できるよう取り組んでいる。

D. 考察

宮城県内の透析施設にアンケートを行い、災害時における透析情報の共有に関する回答を医療関係者のみならず患者側からも得ることができた。協力施設の方々に深く感謝する。

まず、通常の情報共有の手段として、院内において患者情報は電子カルテ、紙カルテの他、透析記録、患者カード、地域連携システム、透析機器からのデータ等様々な媒体で共有されるが、その内容を患者と共有している割合は半数に満たないことがわかった。これは、PHR や患者による電子カルテアクセスが一般的でない現状では、透析患者に限らず、共有する医療情報が少ないことを示している。本アンケートでもお薬手帳の所有が 9 割近くを占めており、調剤情報が情報共有の典型例と言える。なお、透析患者カードや自分の透析記録を所持しているとの回答は 4 割ほどであった。

災害時自施設で透析が不可になった際、他院に透析を依頼する際は、情報も決まっており、手段も確立しているという回答が 40%、情報は決まっているが手段が定まっていないという回答が 32%、逆に手段は確立しているが情報は定まっていないというのが 5% にみられた。自施設で透析が不可となった際に依頼する施設に関しては決まっていると答えた医療者が 62% (系列 14%、地域中核病院 40%、その他 4%) で、災害時に決めるという回答は 20% を占めた。想定訓練は 59% が行っていた。アンケート前のヒアリングでも、各地域ごとに透析ネットワークが構築されており、マーリングリストなどを通じて、災害時には地域の基幹病院を中心に透析を依頼する手立てが決まっているとの回答があった。詳細は分かれるものの全体的な方向性は一致しているものと思われた。患者情報に関しては、災害時にはまず来院してもらうこと、基本的にはスタッフとともに移動し、その際に各施設でまとめた患者情報も伝達することが一般的であった。情報の項目に関しては、医療側が透析情報のみならず、感染症、アレルギー、禁忌薬などを重視していることが見て取れた。また、透析時に必要な情報として過去 3 回の透析記録と採血検査結果という意見がアンケート前のヒアリングで挙げられ、回答者の 85% も支持し、具体的な例としてはわかりやすい目安が得られた。一方で患者側は自分の情報がきちんと伝達されているか不安を覚えるという声が 6 割以上あり、

伝達内容と状況の可視化が望まれる。

地域連携システムのみならず、全国医療情報プラットフォームやマイナポータルを介して透析情報の共有に関して、医療関係者側からも患者側からも望む声が多く、実現が待たれることができ示唆された。また、PHR に関しても希望する人は半数以上であった。

今回の能登半島地震を受け、災害対応の見直しを改めて考えるという回答が医療側で8割近く得られた。改めて見直しが各施設で行われるものと考える。興味深いことに、患者側でも不安を覚えた人が 59%存在する一方、通院施設を信頼しているので特に変わりはないという意見も 38%に見られ、実際に災害を経験している両者の信頼関係が伺い知れた。

E. 結論

宮城県内の透析施設のスタッフと患者にアンケート調査を行うことにより、災害時に対する準備の状況と必要な情報が示された。スタッフ側と患者側とで優先すべき情報が異なることが示され、全国医療情報プラットフォームや地域連携システム、PHR などによる情報共有にも深い関心が示された。

F. 健康危険情報

間違った医療情報に基づく医療行為は重大な危険を伴うため細心の注意をもって取り組む。現在までのところ特に問題は生じていない。

G. 研究発表 :

論文発表

1. Song C, Nakayama M. Implementation of a Patient Summary Web Application According to the International Patient Summary and Validation in Common Use Cases in Japan. Journal of Medical Systems. 2023;47(1).
1. Nakayama M, Kabayama S, Miyazaki M. Application of Electrolyzed Hydrogen Water for Management of Chronic Kidney Disease and Dialysis Treatment-Perspective View. Antioxidants (Basel). 2024 Jan 11; 13(1): 90.
2. Egawa S, Ishii T, Furukawa H, Fujita M, Abe

Y, Sakamoto A, Inaba Y, Ono K, Harigae H, Tsuboi M, Kuriyama S, Sasaki H. The 2024 Noto Peninsula Earthquake and the Strategy of Medical Assistance from the Tohoku University Hospital. The Tohoku journal of experimental medicine. 2024; 262(1): 45-49.

3. Akaishi T, Tadano Y, Kimura Y, Yaegashi N, Ishii T. Evaluation of Statistical Approaches in Developing a Predictive Model of Severe COVID-19 during Early Phase of Pandemic with Limited Data Resources. The Tohoku journal of experimental medicine. 2024 Jan 30; 262(1): 33-41.
4. 宮田 敏男, 朝倉 敬喜, 加藤 翔, 飯田 喜康, 宮崎 真理子, 田中 哲洋, 杉山 敏, 中山 昌明, 南学 正臣. 血液透析医療への人工知能(AI)の活用. 日本腎・血液浄化AI学会会誌. 2023 Jun; 1(1): 39-43.

学会発表

1. 中山雅晴. 「FHIR-based Personal Health Record の開発.」 第 43 回医療情報学連合大会（第 24 回日本医療情報学会学術大会） 2023/11/23, 口演
2. 宮崎真理子. 臨床腎臓学のダイバーシティとレジリエンス. 第 53 回日本腎臓学会東部学術大会. 2023/9/16, 口頭（大会長講演）.
3. 宮崎真理子. 透析医療事故と医療安全に関する調査報告を今後の医療安全にどう活かすか. 第 68 回日本透析医学会学術集会・総会. 2023/6/18, 口頭.
4. 宮崎真理子. 災害時透析医療継続をめざす情報管理. 第 68 回日本透析医学会学術集会・総会. 2023/6/18, 口頭.
5. 石井正. 東日本大震災やCOVID-19パンデミックなどのクライシスに対する医療マネジメント活動. 第 73 回日本病院学会. 2023/9/21, 口頭.
6. 石井正. 東日本大震災における災害対応と

その後の地域医療調整. 第32回日本創傷・
オストミー・失禁管理学会学術集会.
2023/7/8, 口頭.

7. Ishii T, Shimada J. Development of the “Conductor Type Human Resources Development” program for Disaster Medicine and Health Care by Tohoku University and Fukushima Medical University. WADEM Congress on Disaster and Emergency Medicine 2023. 2023/5/9, poster.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表（令和5年度）

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 |
|------|---------|-----------|-----|------|-----|-----|-----|
| | | | | | | | |

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 |
|---|---|--|-------|------------------|------|
| Song C, <u>Nakayama M.</u> | Implementation of a Patient Summary Web Application According to the International Patient Summary and Validation in Common Use Cases in Japan. | Journal of Medical Systems. | 47(1) | 22-5 | 2023 |
| Lyu G, <u>Nakayama M.</u> | Prediction of respiratory failure risk in patients with pneumonia in the ICU using ensemble learning models. | Public Library of Science. | 18(9) | 291711 (1-16) | 2023 |
| Song C, Kakuta Y, Negoro K, Moroi R, Masamune A, Sasaki E, Nakamura N, <u>Nakayama M.</u> | Collection of patient-generated health data with a mobile application and transfer to hospital information system via QR codes. | Computer Methods and Programs in Biomedicine Update. | 3 | 100099 | 2023 |

| | | | | | |
|--|---|-------------------------|-------|---------|------|
| Oba Y, Kabutoya T, Kohro T, Imai Y, Kario K, Sato H, Nochioka K, <u>Nakayama M</u> , Fujita H, Mizuno Y, Kiyo Sue A, Iwai T, Miyamoto Y, Nakano Y, Nakamura T, Tsujita K, Matoba T, Nagai R. | Relationships Among Heart Rate, β -Blocker Dosage, and Prognosis in Patients With Coronary Artery Disease in a Real- World Database Using a Multimodal Data Acquisition System. | Circulation Journal. | 87(2) | 336-344 | 2023 |
| Akashi N, Matoba T, Kohro T, Oba Y, Kabutoya T, Imai Y, Kario K, Kiyo Sue A, Mizuno Y, Nochioka K, <u>Nakayama M</u> , Iwai T, Miyamoto Y, Ishii M, Nakamura T, Tsujita K, Sato H, Fujita H, Nagai R on behalf of the CLIDAS Research Group. | Sex Differences in Long-Term Outcomes in Patients With Chronic Coronary Syndrome After Percutaneous Coronary Intervention - Insights From a Japanese Real-World Database Using a Storage System -. | Circulation Journal. | 87(6) | 775-782 | 2023 |
| 宋翀, <u>中山雅晴</u> . | International Patient Summaryと退院時サ マリーHL7 FHIR記述 仕様を参考にしたEHR 画面の開発. | 医療情報学 | 42(4) | 173-180 | 2023 |
| 宮田 敏男, 朝倉 敬喜, 加藤 翔, 飯 田 喜康, 宮崎 真 理子, 田中 哲洋, 杉山 敏, 中山 昌 明, 南学 正臣. | 血液透析医療への人工 知能(AI)の活用. | 日本腎・血液 浄化AI学会会 誌 | 1(1) | 39-43 | 2023 |

| | | | | | |
|---|--|--|--------|-------|------|
| Nakayama M, Kabayama S, <u>Miyazaki M.</u> | Application of Electrolyzed Hydrogen Water for Management of Chronic Kidney Disease and Dialysis Treatment- Perspective View. | Antioxidants (Basel). | 13(1) | 90 | 2024 |
| Egawa S, <u>Ishii T</u> , Furukawa H, Fujita M, Abe Y, Sakamoto A, Inaba Y, Ono K, Harigae H, Tsuboi M, Kuriyama S, Sasaki H. | The 2024 Noto Peninsula Earthquake and the Strategy of Medical Assistance from the Tohoku University Hospital. | The Tohoku journal of experimental medicine. | 262(1) | 45-49 | 2024 |
| Akaishi T, Tadano Y, Kimura Y, Yaegashi N, <u>Ishii T</u> . | Evaluation of Statistical Approaches in Developing a Predictive Model of Severe COVID-19 during Early Phase of Pandemic with Limited Data Resources. | The Tohoku journal of experimental medicine. | 262(1) | 33-41 | 2024 |

令和6年3月14日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和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 腎疾患政策研究事業

2. 研究課題名 医療者および患者の視点から見た災害に備えた透析患者の情報管理と体制整備に関する研究

3. 研究者名 大学院医学系研究科・教授

中山 雅晴・ナカヤマ マサハル

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"/> | 東北大学 | <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 ■ 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: 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。

令和6年3月21日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和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 腎疾患政策研究事業

2. 研究課題名 医療者および患者の視点から見た災害に備えた透析患者の情報管理と体制整備に関する研究

3. 研究者名 大学院医学系研究科・准教授

宮崎 真理子・ミヤザキ マリコ

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"/> | 東北大学 | <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 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

2024年9月12日

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 富永 悅二

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 腎疾患政策研究事業

2. 研究課題名 医療者および患者の視点から見た災害に備えた透析患者の情報管理と体制整備に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学病院・教授

(氏名・フリガナ) 石井 正・イシイ タダシ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|--------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 東北大学 | <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 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

2024年9月12日

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 富永 悅二

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 腎疾患政策研究事業

2. 研究課題名 医療者および患者の視点から見た災害に備えた透析患者の情報管理と体制整備に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学病院・助手

(氏名・フリガナ) 井戸 敬介・イド ケイスケ

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"/> | 東北大学 | <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 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。