

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
添付文書における腎機能指標の統一に係る研究に関する研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 石井 伊都子

令和6年 5月

目 次

I. 総括研究報告		
添付文書における腎機能指標の統一に係る研究	-----	1
石井 伊都子		
II. 分担研究報告		
1. 脂質異常症治療薬の添付文書における腎機能指標の記載の現状調査	-----	4
鈴木 貴明、新井 さやか、内田 雅士		
2. 添付文書における腎機能指標の記載の現状調査	-----	6
鈴木 貴明、新井 さやか、内田 雅士		
3. eGFRとCcrの相関関係に関する調査	-----	8
内田 雅士、浅沼 克彦、相澤 昌史		
4. 自拠点データを用いたMID-NETデータ利活用に向けた予備検討	-----	10
川崎 洋平、仕子 優樹、内田 雅士、中村 友紀		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	12

添付文書における腎機能指標の統一に係る研究

研究代表者 石井 伊都子 国立大学法人千葉大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長

研究要旨

腎機能を示す指標は、血清クレアチニン値、クレアチニンクリアランス (Ccr)、推算糸球体濾過量 (eGFR) 等と様々であり、それぞれの指標が意味するところや適用する際の注意点等も異なっていることから、医薬品の添付文書における腎機能指標の表記も統一されていない。一方、諸外国において腎機能指標として eGFR を使用することが推奨されていることから、本邦においても添付文書における腎機能指標については、eGFR に統一することが有用であると考えられる。しかし、統一にあたり、その妥当性の検証や、統一した場合の安全性の確認を実施する必要がある。そこで本研究では添付文書の記載の現状調査や国内外の文献調査を行って eGFR への統一方法を検討する。また、腎機能指標を eGFR に変更した場合のリアルワールドデータによる安全性の検討を行う。以上を踏まえ、添付文書における腎機能指標の変更に関する提言を行うこととする。

添付文書における腎機能指標の記載の現状調査を行い、腎機能に応じた具体的な用量設定の指標として Ccr が 60 成分と最多であり、eGFR は 19 成分にとどまることが分かった。また推算 Ccr を個別 eGFR に変換可能かどうか様々な年齢、性別、体格、血清クレアチニン値の組み合わせについて eGFR/Ccr を算出した。その結果、組み合わせによっては、変換指標として用いられることがある 0.789 と大きく乖離することが分かった。さらに自拠点データを用いた MID-NET データ利活用に向けた予備検討を行った。リアルワールドデータで安全性の検証を行ううえで必要なデータが抽出可能である可能性が高いことを確認した。今後は 23 薬剤について用量設定の指標を eGFR に変更した場合の安全性評価について、リアルワールドデータを用いて行う予定である。

鈴木 貴明 国立大学法人山梨大学医学部附属病院薬剤部 特任教授、薬剤部長
内田 雅士 国立大学法人千葉大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任
浅沼 克彦 国立大学法人千葉大学大学院医学系研究 腎臓内科/ 医学部附属病院 腎臓内科 教授、科長
相澤 昌史 国立大学法人千葉大学大学院医学系研究 腎臓内科/ 医学部附属病院 腎臓内科 講師、副科長
川崎 洋平 日本赤十字看護大学看護学部 准教授
仕子 優樹 国立大学法人千葉大学医学部附属病院臨床試験部 特任助教
新井さやか 国立大学法人千葉大学医学部附属病院薬剤部 副部長
中村 友紀 国立大学法人千葉大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師

研究目的

腎機能を示す指標は、血清クレアチニン値、Ccr、eGFR 等と様々であり、それぞれの指標が意味するところや適用する際の注意点等も異なっていることから、医薬品の添付文書における腎機能指標の表記も統一されていない。具体的には、医薬品ごとに用いられている指標が異なっていたり、「高度」「中等度」「軽度」等の具体的な数値で表記されていない医薬品も存在したりする。そのため、医療現場では、得られた検査結果を用いて医薬品ごとに適切な腎機能指標に変換した上で、その指標の特徴を踏まえて症例ごとに投与の適切性を判断している。

一方、日本腎臓学会が発行しているガイドラインにおいて腎機能指標として eGFR が採用されていることを踏まえ、脂質異常症治療薬の添付文書における腎機能指標を eGFR に統一するよう日本動脈硬化学会が見解を示しているほか、諸外国においても腎機能指標として eGFR を使用することが推奨されている。これらの状況を踏まえると添付文書における腎機能指標については、eGFR に統一することが有用であると考えられる。しかしながら、統一にあたっては、その妥当性の検証や、個別の変換方法、変換した場合の安全性の確認を実施する必要がある。具体的には、以下のような観点で調査・検証を行い、添付文書における腎機能指標の変更に関する提言を行う。

研究方法

令和 5 年度の研究として、以下を行った。

- ・脂質異常症治療薬の添付文書における腎機能指標の記載の現状調査
- ・添付文書における腎機能指標の記載の現状調査
- ・eGFR と Ccr の相関関係に関する調査
- ・自拠点データを用いた MID-NET データ利活用に向けた予備検討

(倫理面への配慮)

本研究は、千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会の承認を受け実施した (承認番号 M10649)。

研究結果

・脂質異常症治療薬の添付文書における腎機能指標の記載の現状調査

腎機能に応じた用量設定に関する記載は 11 成分であった。腎機能に応じた用量設定が具体的に記載されていた医薬品はフェノフィブラート、ベザフィブラート、ペマフィブラート、ロスバスタチンの 4 成分であり、承認時の臨床試験や使用成績調査、承認後の製造販売後臨床試験時に用いられた腎機能指標を用いて設定されていた。

- ・添付文書における腎機能指標の記載の現状調査

腎機能に応じた具体的な用量設定がなされている医薬品は血清クレアチニン 14 成分、Ccr60 成分、eGFR 19 成分であった(重複あり)。シスタチン C は該当がなかった。Ccr で用量設定が行われている薬剤のうち、2020~2021 年の国内売り上げが上位である、千葉大学医学部附属病院の 2014~2022 年の外来処方における腎機能と用量に関する疑義照会が多い、動脈硬化学会からの指標統一の要望がある、主排泄経路が腎排泄である等の条件に当てはまる 23 薬剤について、今後、用量設定の指標を eGFR に変更した場合の安全性の検討を行うこととした。

・eGFR と Ccr の相関関係に関する調査

若年者において、推算クレアチンクリアランス(酵素法)を 0.789 倍することで個別 eGFR (mL/min/body) として評価する方法がある。シミュレーションの結果、年齢にかかわらず、性別、体格情報、血清クレアチニン値の組み合わせによっては、個別 eGFR と推算クレアチンクリアランスの比は 0.789 とは大きく乖離することが示された。

・自拠点データを用いた MID-NET データ利活用に向けた予備検討

eGFR を用いた場合の安全性の確認に必要と考えられる体格情報、検体検査の経時的な結果値、処方内容の抽出ができた。

考察

本邦の医療用医薬品の添付文書において用量設定の指標として最も用いられているのは Ccr であった。一般に eGFR は糸球体ろ過、Ccr は糸球体ろ過と尿細管分泌に基づく腎機能の推測値であり、薬剤によってどちらの指標を用いるのが適切かは薬物の性質により異なることが想定される。また eGFR/Ccr 比は一定ではなく単純な換算は容易ではないと考えられた。このように用量調節の指標として Ccr が用いられる薬剤の指標を eGFR に単純に置き換えるのは難しいことが示唆されており、今後、リアルワールドデータでの検討によりどのような薬剤なら置き換えが可能か検討する必要がある。

結論

腎機能指標の eGFR への統一は容易ではないことが示唆された。今後、リアルワールドデータを用い、実現可能性について検討する必要がある。

健康危険情報

なし

研究発表
論文発表 なし
学会発表 なし

知的財産権の出願・登録情報
なし

脂質異常症治療薬の添付文書における腎機能指標の記載の現状調査

鈴木 貴明 国立大学法人山梨大学医学部附属病院薬剤部 特任教授、薬剤部長
新井 さやか 国立大学法人千葉大学医学部附属病院薬剤部 副部長
内田 雅士 国立大学法人千葉大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任

研究要旨

添付文書における腎機能指標統一に向けて、現在の腎機能指標を把握する必要がある。動脈硬化学会より腎機能指標を推算糸球体濾過量(eGFR)に変更するよう要望がある。そのため、はじめに脂質異常症治療薬の添付文書における腎機能指標の表記を明らかにすることを目的とした。高脂血症用剤は24成分であり、腎機能に応じた用量設定に関する記載は11成分であった。腎機能指標には血清クレアチニンやクレアチニンクリアランス(Ccr)、eGFRなど具体的な数値が記載されているものだけでなく、「軽度」「中等度」「重度」腎機能障害や末期腎不全、単に腎障害、腎機能検査異常とあいまいな表現が含まれた。

研究目的

添付文書における腎機能指標統一に向けて、現在の腎機能指標を把握する必要がある。動脈硬化学会より腎機能指標をeGFRに変更するよう要望がある。そのため、はじめに脂質異常症治療薬の添付文書における腎機能指標の表記を明らかにすることを目的とした。

研究方法

医薬品医療機器総合機構が提供する医療用医薬品情報検索を用いて、薬効分類が「高脂血症用剤」である医薬品を対象に、添付文書にて用いられている腎機能指標を調査した。

（倫理面への配慮）

本研究は添付文書の記載内容に関する調査であるため、倫理面での配慮は該当しない。

研究結果

高脂血症用剤は24成分であり、腎機能に応じた用量設定に関する記載は11成分であった。記載要領の「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」「7. 用法及び用量に関連する注意」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「9.2 腎機能障害患者」に腎機能に応じた用量設定があり、「16.6 特定の背景を有する患者」に腎機能障害時の薬物動態が記載されていた。

腎機能指標には血清クレアチニンやCcr、eGFRなど具体的な数値だけでなく、「軽度」「中等度」「重度」腎機能障害や末期腎不全、単に腎障害、腎機能検査異常とあいまいな表現が含まれた。また、腎機能障害患者に対する用量設定として、具

体的な数字だけでなく、「減量」「投与間隔延長」などあいまいな表現が含まれていた。

腎機能に応じた用量設定が具体的に記載されていた医薬品はフェノフィブラート、ベザフィブラート、ペマフィブラート、ロスバスタチンの4成分であり、承認時の臨床試験や使用成績調査、承認後の製造販売後臨床試験時に用いられた腎機能指標を用いて設定されていた。フェノフィブラートおよびベザフィブラートは血清クレアチニン(mg/dL)およびCcr(mL/min)の2種類の指標が用いられており、ロスバスタチンはCcr(mL/min/1.73 m²)と標準化されており、ペマフィブラートのみが動脈硬化学会の要望するeGFR(mL/min/1.73 m²)であった。

考察

添付文書における腎機能指標統一に向け、脂質異常症治療薬の添付文書における腎機能指標を調査した。腎機能に応じた用量設定が必要である旨の記載は複数の成分で確認できたが、一部の医薬品は腎機能障害程度の表記及び用量調整方法があいまいな表現であった。これらの成分は、記載要領「16.5 排泄」において、胆汁排泄や糞中排泄又は項目そのものがなく、具体的に腎機能に応じた用量設定を行う根拠が十分でないためであると考えられる。一方で、フェノフィブラート、ベザフィブラート、ペマフィブラート、ロスバスタチンは副作用の一つである横紋筋融解症発現症例で腎機能障害患者が多く認められていたため、具体的な用量設定がなされていると思われる。

ペマフィブラートの腎機能指標は当初Ccrであったが、製造販売後臨床試験の結果eGFRへと変更された。クレアチンは糸球体濾過だけでなく、

尿細管から分泌されるため eGFR より若干高値となることが知られている。腎機能指標統一に向けて後押しするように思えるが、ペマフィブラートは胆汁排泄型の薬剤であるため、腎機能指標の違いがペマフィブラートの薬物動態に与える影響がわずかであったことが否定できない。

結論

脂質異常症治療薬の添付文書における腎機能指標は血清クレアチン 2 成分、Ccr 3 成分、eGFR 1

成分であった。これらは、すべて臨床成績に基づき設定されていた。

研究発表

論文発表 なし

学会発表 なし

知的財産権の出願・登録状況

なし

添付文書における腎機能指標の記載の現状調査

鈴木 貴明 国立大学法人山梨大学医学部附属病院薬剤部 特任教授、薬剤部長
 新井さやか 国立大学法人千葉大学医学部附属病院薬剤部 副部長
 内田 雅士 国立大学法人千葉大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任

研究要旨

添付文書における腎機能指標統一に向けて、脂質異常症治療薬等以外のすべての医薬品において現状を把握する必要がある。腎機能に応じた用量設定がなされている医薬品および腎機能指標を明らかにすることを目的とした。腎機能に応じた具体的な用量設定がなされている医薬品は血清クレアチニン 14 成分、クレアチンクリアランス (Ccr) 60 成分、推算糸球体濾過量 (eGFR) 19 成分であった(重複あり)。Ccr で用量設定が行われている薬剤のうち、2020～2021 年の国内売り上げが上位である、千葉大学医学部附属病院の 2014～2022 年の外来処方における腎機能と用量に関する疑義照会が多い、動脈硬化学会からの指標統一の要望がある、主排泄経路が腎排泄である等の条件に当てはまる 23 薬剤について、今後、用量設定の指標を eGFR に変更した場合の安全性の検討を行うこととした。

研究目的

添付文書における腎機能指標統一に向けて、脂質異常症治療薬等以外のすべての医薬品において現状を把握する必要がある。腎機能に応じた用量設定がなされている医薬品および腎機能指標を明らかにすることを目的とした。

研究方法

医薬品医療機器総合機構が提供する医療用医薬品情報検索を用いて、腎機能に応じた用量設定がなされている医薬品および腎機能指標を調査した。具体的には、項目内検索で「2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)」「7. 用法及び用量に関連する注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「9.2 腎機能障害患者」「16.6 特定の背景を有する患者」をそれぞれ設定し、血清クレアチンは「血清クレアチン」および「SCR」を、クレアチンクリアランスは「クレアチンクリアランス」および「CCR」を、eGFR は「糸球体濾過」および「糸球体ろ過」、「GFR」を、シスタチン C は「シスタチン」、「cys」を検索ワードとして設定した。

(倫理面への配慮)

本研究は添付文書の記載内容に関する調査であるため、倫理面での配慮は該当しない。

研究結果

血清クレアチニン 48 成分、Ccr 201 成分、eGFR 91 成分であり、シスタチン C では該当する成分はなかった。

脂質異常症治療薬同様、腎機能に応じた用量設

定が必要である旨の記載は複数の成分で確認でき、腎機能指標を用いて具体的な数値で腎機能障害度を示しているが、「～考慮すること」「～推奨されない」など用量調整方法があいまいな表現が数多くみられた。

腎機能に応じた具体的な用量設定がなされている医薬品は血清クレアチニン 14 成分、Ccr 60 成分、eGFR 19 成分であった(重複あり)。シスタチン C は該当がなかった。

Ccr で用量設定が行われている薬剤のうち、2020～2021 年の国内売り上げが上位である、千葉大学医学部附属病院の 2014～2022 年の外来処方における腎機能と用量に関する疑義照会が多い、動脈硬化学会からの指標統一の要望がある、主排泄経路が腎排泄である等の条件に当てはまる 23 薬剤について、今後、用量設定の指標を eGFR に変更した場合の安全性の検討を行うこととした。

考察

添付文書における腎機能指標統一に向け、あらゆる医薬品の添付文書における腎機能指標を調査した。腎機能に応じた用量設定が必要である旨の記載は複数の成分で確認できた一方で、腎機能に応じた具体的な用量設定がなされている医薬品は限られた。脂質異常症治療同様、記載要領「16.5 排泄」において、胆汁排泄や糞中排泄又は項目そのものない、あるいは「16.6 特定の背景を有する患者」の腎機能障害時の薬物動態データにおいて Cmax と AUC のうち一方で上昇がみとめられるものの、他方は腎機能正常時と同程度であるなど腎機能に応じた用量設定を行う根拠が十分でない

ためであると考えられる。また、記載される腎機能指標は多くの医薬品で承認時の臨床試験や使用成績調査、承認後の製造販売後臨床試験時に用いられた腎機能指標を用いて設定されており、脂質異常症治療薬と同様であった。

結論

医薬品毎に腎機能指標は異なり、数多くの医薬品が eGFR 以外であることが明らかとなった。

研究発表
論文発表 なし
学会発表 なし

知的財産権の出願・登録状況
なし

eGFR と Ccr の相関関係に関する調査

内田 雅士 国立大学法人千葉大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任
浅沼 克彦 国立大学法人千葉大学大学院医学系研究 院腎臓内科/ 医学部附属病院 腎臓内科 教授、科長
相澤 昌史 国立大学法人千葉大学大学院医学系研究 院腎臓内科/ 医学部附属病院 腎臓内科 講師、副科長

研究要旨

腎機能別投与量設定において、添付文書に記載されている腎機能評価方法を用いることが原則である。しかしながら、本研究では腎機能指標を糸球体濾過量(eGFR)に置きかえ、妥当な投与量設定が可能であるか検討する予定である。若年者において、酵素法で測定された血清クレアチニン値に基づく推算クレアチンクリアランス(Ccr)を0.789倍することで個別eGFR(mL/min/body)として評価する方法がある。若年者の具体的な年齢を明らかにすることを目的にシミュレーションを行った。シミュレーションの結果、年齢にかかわらず、性別、体格情報、血清クレアチニン値の組み合わせによっては、個別eGFRと推算クレアチンクリアランスの比は0.789とは大きく乖離することが示された。用量調節の指標としてCcrが用いられる薬剤の指標をeGFRに単純に置き換えるのは難しいことが示唆された。

研究目的

腎機能別投与量設定において、添付文書に記載されている腎機能評価方法を用いることが原則である。しかし、本研究では腎機能指標をeGFRに置きかえ、妥当な投与量設定が可能であるか検討する予定である。若年者において、酵素法で測定された血清クレアチニン値に基づくCcrを0.789倍することで個別eGFR(mL/min/body)として評価する方法がある。若年者の具体的な年齢を明らかにすることを目的にシミュレーションを行った。

研究方法

性別、年齢20-100歳(1歳毎)、身長100-200cm(10cm毎)、体重20-150kg(5kg毎)、血清クレアチニン0.3-5mg/dL(非等間隔で20通り)の各組み合わせにおけるCockcroft-Gault式を用いた推算Ccrと個別eGFRを求め比較した。
(倫理面への配慮)

本研究はシミュレーションであり、倫理面での配慮は該当しない。

研究結果

一例として、血清クレアチニン0.6mg/dLと2.0mg/dLにおけるシミュレーション結果を図1に示す。横軸は年齢、縦軸は個別eGFRと推算クレアチンクリアランスの比、青矢印(赤ライン)が0.789である。また、0.3-5mg/dLの範囲で20

通りの血清クレアチニン値において、各年齢における個別eGFRと推算Ccr比の平均値および中央値を求めた(図2)。低年齢では比が0.789を下回り、高年齢では上回る結果となった。

考察

年齢にかかわらず、性別、体格情報、血清クレアチニン値の組み合わせによっては、個別eGFRと推算Ccrの比は0.789とは大きく乖離する結果が得られた。推算Ccrが指標となっている医薬品において、腎機能別投与設定を個別eGFRに置きかえる際、一律で0.789を用いると正しく腎機能を推定できない可能性がある。

結論

シミュレーションにより、若年者であっても推算Ccrを0.789倍した個別eGFRでは正しく腎機能の評価できない可能性がある。本研究で用いる換算式について更に検討する必要がある。

研究発表

論文発表 なし
学会発表 なし

知的財産権の出願・登録状況
なし

Male, Height 100-200cm, BW 20-150kg

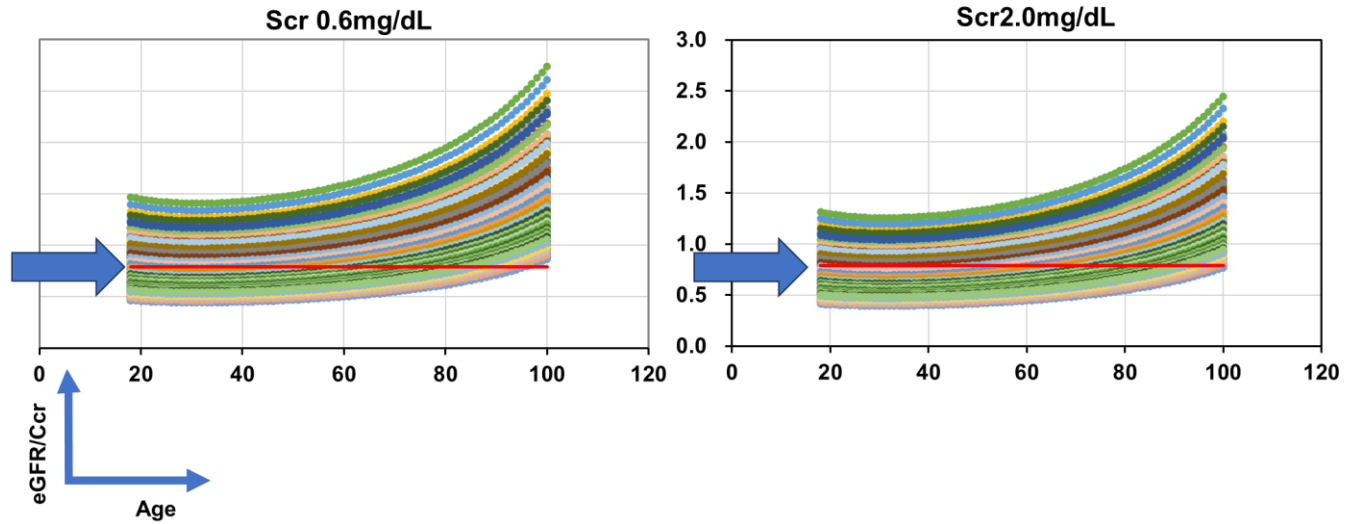


図1 各年齢における個別 eGFR と推算 Ccr の比 (男性)
左 : 血清クレアチニン(Scr)0.6mg/dL 右 : Scr 2.0mg/dL

Scr 0.3-5.0mg/dL, Male, Height 100-200cm, BW 20-150kg

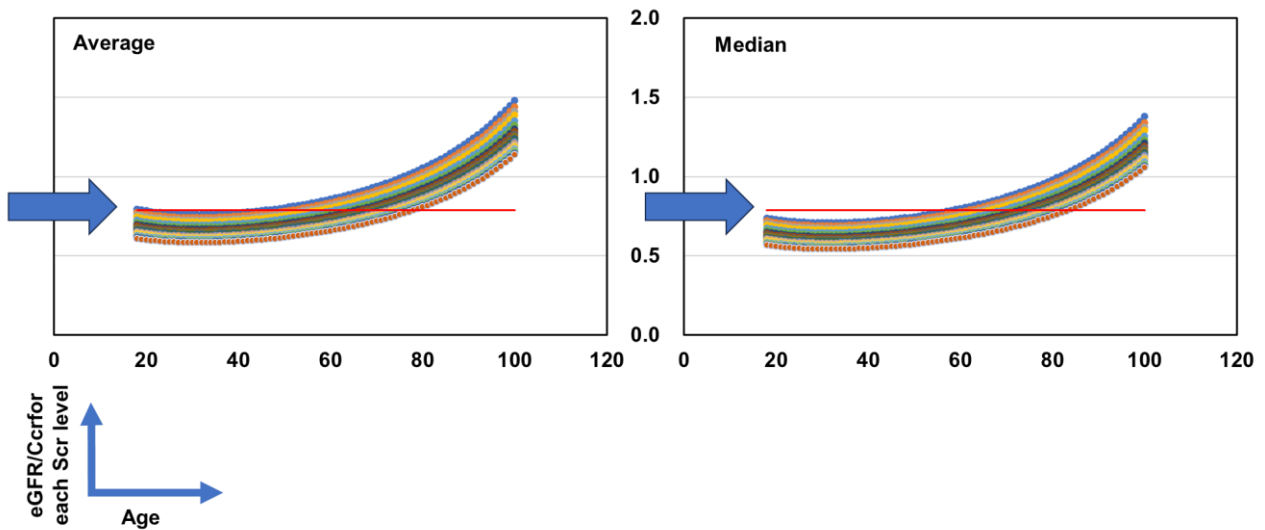


図2 各血清クレアチニン、各年齢における個別 eGFR と推算 Ccr の比
左 : 平均値 右 : 中央値

自拠点データを用いた MID-NET データ利活用に向けた予備検討

川崎 洋平 日本赤十字看護大学看護学部 准教授
 仕子 優樹 国立大学法人千葉大学医学部附属病院臨床試験部 特任助教
 内田 雅士 国立大学法人千葉大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任
 中村 友紀 国立大学法人千葉大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師

研究要旨

腎機能指標統一に向けて、推算糸球体濾過量（eGFR）を用いた場合の安全性の確認を行い、腎機能指標変更の妥当性を検討する。この検討は医療情報データベース MID-NET を用いて行う予定である。データ抽出に当たり対象患者の規模及び体格情報や検体検査値、併用薬等の取得可能範囲に関する情報を把握することを目的に自拠点（千葉大学医学部附属病院）データを用いて予備検討を行った。eGFR を用いた場合の安全性の確認に必要と考えられる体格情報、検体検査の経時的な値、処方内容を抽出できた。今後、候補薬 23 薬剤について MID-NET データを用い、用量調節の指標として Ccr が用いられる薬剤の指標を eGFR に置き換え可能か検討予定である。

研究目的

腎機能指標統一に向けて、eGFR を用いた場合の安全性の確認を行い、腎機能指標変更の妥当性を検討する。この検討は医療情報データベース MID-NET を用いて行う予定である。データ抽出に当たり対象患者の規模及び体格情報や検体検査値、併用薬等の取得可能範囲に関する情報を把握することを目的に自拠点データを用いて予備検討を行った。

研究方法

抽出条件に YJ コード、対象期間、出力条件にテーブル名及び J1AC10 コードを設定し、千葉大学医学部附属病院（以下、当院）の統合データソースからデータを抽出した。対象期間と主な出力条件を示す。

処方期間：2019 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日

主な出力条件：傷病情報（病名オーダ）、処方・注射オーダ、検体検査情報、DPC 傷病情報、DPC 医薬品情報、DPC 診療行為情報、レセプト傷病徐放、レセプト医薬品情報

（倫理面への配慮）

本研究は、千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会の承認を受け実施した（承認番号 M10649）。

研究結果

医薬品の用法用量、処方期間、併用薬といった処方内容に関する情報は電子カルテの処方・注射情報（オーダ）テーブルで得られた。DPC およびレセプト医薬品情報では処方薬を特定することはできたが、用法用量を特定できる十分な情報は得られなかった。一方で、身長、体重といった体格情

報は DPC 患者情報テーブルのみに格納されていた。

検査項目、検査日、結果値など臨床検査値に関する情報は電子カルテの検体検査情報テーブルに格納されており、施設毎の基準値が含まれていた。年齢、性別はすべてのデータソースより収集可能であり、年齢は処方日や検査日といったイベント発生時点を設定することが可能であった。主傷病、入院契機、入院時併存症といった病名に関する情報は電子カルテ及び DPC の傷病情報テーブルに格納されており、ICD-10 コードを用いて統一されていた。

一例としてフェノフィブラートの結果を示す。対象患者 132 名であった。体格情報は 43 名、腎機能に関連した検査値である血清クレアチニン値は 128 名で得られ、3 名の対象者で全く検体検査が実施されていなかった。処方内容として用法用量、処方期間はすべての対象者で取得することができた。なお、フェノフィブラートは適応病名が高脂血症のみであるため、病名の格納状況については未確認である。

考察

MID-NET は電子カルテ、保険診療の請求明細書であるレセプト、入院費用の包括評価制度である DPC の各種データから成る医療情報データベースであり、肝機能・腎機能など血液検査データをはじめ約 360 の検体検査項目の結果値を利用できることが特徴である。

身長・体重といった体格情報は DPC の患者情報テーブルのみに格納されている。これは DPC が入院に伴い作成されるためであり、入院経験のない対象者では体格情報の取得が困難と言える。ま

た、体重変動がないと仮定しデータを取り扱う必要がある。

当院では処方オーダーリングシステムを用いているため、用法用量、処方期間の情報を漏れなく取得できたが、処方実施のデータは収集しておらず、「処方期間」＝「服用期間」とせざるを得ない。また、他院からの処方情報は収集しておらず、併用薬は当院から処方された医薬品のみに限定されることを考慮しなければならない。

結論

自拠点データによる予備検討から、eGFR を用いた場合の安全性の確認に必要と考えられる体格情報、検体検査の経時的な値、処方内容を抽出できた。今後、候補薬 23 薬剤について MID-NET データを用い、用量調節の指標として Ccr が用いられる薬剤の指標を eGFR に置き換え可能か検討予定である。

研究発表

論文発表 なし
学会発表 なし

知的財産権の出願・登録状況

なし

別紙5

研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長代行

氏 名 中谷 晴昭

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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 添付文書における腎機能指標の統一に係る研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 薬剤部・教授

(氏名・フリガナ) 石井 伊都子・イシイ イツコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人 山梨大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中村 和彦

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は以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 添付文書における腎機能指標の統一に係る研究(23KC2004)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬剤部・特任教授

(氏名・フリガナ) 鈴木 貴明・スズキ タカアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	千葉大学	<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 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長代行

氏 名 中谷 晴昭

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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 添付文書における腎機能指標の統一に係る研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 薬剤部・薬剤主任

(氏名・フリガナ) 内田 雅士・ウチダ マサシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 横手 幸太郎

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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 添付文書における腎機能指標の統一に係る研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 教授、科長

(氏名・フリガナ) 浅沼 克彦 (アサヌマ カツヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 横手 幸太郎

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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 添付文書における腎機能指標の統一に係る研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 講師、副科長

(氏名・フリガナ) 相澤 昌史 (アイザワ マサシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字看護大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 守田 美奈子

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は以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 添付文書における腎機能指標の統一に係る研究 (23KC2004)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 看護学部・准教授

(氏名・フリガナ) 川崎 洋平・カワサキ ヨウヘイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長代行

氏名 中谷 晴昭

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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 添付文書における腎機能指標の統一に係る研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 臨床試験部・特任助教

(氏名・フリガナ) 仕子 優樹・シコ ユウキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長代行

氏 名 中谷 晴昭

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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 添付文書における腎機能指標の統一に係る研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 薬剤部・薬剤副部長

(氏名・フリガナ) 新井 さやか・アライ サヤカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長代行

氏 名 中谷 晴昭

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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 添付文書における腎機能指標の統一に係る研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 薬剤部・薬剤師

(氏名・フリガナ) 中村 友紀・ナカムラ ユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学	<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。