

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)

臨床試験データベースより承認申請に資する「質」と「信頼性」を持つリアルワールドエビデ
ンス作成可能性を検討する観察研究

令和6年度 総括研究報告書

研究代表者 坂東 英明

令和7(2025)年 4月

目 次

I. 総括研究報告	
臨床試験データベースより承認申請に資する「質」と「信頼性」を持つリアルワールドエビデンス 作成可能性を検討する観察研究-----	1
坂東英明	
II. 分担研究報告書	
REALISE研究の実施、ガイドライン案作成のための調査 -----	5
坂本泰理・三角俊裕・青柳吉博・黒田 知宏・中村 健一・中村 治雅・吉野 孝之	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	8

厚生労働科学研究費補助金（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

臨床試験データベースより承認申請に資する「質」と「信頼性」を持つリアルワールドエビデンス作成可能性を検討する観察研究

研究代表者 坂東英明 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部部長

研究要旨

リアルワールドデータ（RWD）から得られたリアルワールドエビデンス（RWE）を利活用し薬事承認の迅速化・医療費の削減につなげる動きが活発化しているが、その「質」および「信頼性」の担保が大きな問題となる。がん薬物療法の分野において、我々は規制対応レジストリである「SCRUM-Japan Registry」を外部対照群として利活用し、切除不能 HER2 陽性大腸癌に対して薬事承認を実現した（Nakamura, Y et al., Nat med, 202）。さらに「大腸癌ランダム化比較試験の ARCAD データベース」、「SCRUM-Japan 観察研究」、「Flatiron Health 社との共同研究で作成した RWD のデータベース」を所有している。4つのデータベース（DB）のうち ARCAD DB と SCRUM-Japan Registry は薬事承認に利活用された実績をもち、また4つのDBは異なる信頼性担保のシステムを有している。

本研究では4つのDBの質と信頼性を比較検討する REALISE 研究を実施することで、薬事承認の外部対照群として利活用可能な RWE の質と信頼性を明らかにする。研究のプロセスとしてまずデータを SDTM 形式に加工し比較可能な形式にする必要があり、令和 5-6 年度に実施した（CIN 推進支援事業内で実施）。本研究内では DB 間の統計学的な比較を実施する。またそれらを担保するためのデータベース構築、データ解析についても提言としてまとめ、PMDA の「レジストリ活用相談」を通して結果評価することを目指す。さらに RWD/RWE の信頼性が薬事申請に資する水準に到達していない場合、後ろ向きに信頼性保証（手順書の整備、入力データのモニタリングなど）を実施する必要が想定されるが、具体的な手法については明らかになっていないため、本研究でその手法を明らかにする。本研究で明らかになった手順および知見をもとに評価シートおよびガイドライン案を作成することを目指す。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

- 坂本泰理 国立研究開発法人国立がん研究センター・東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部トランスレーショナルリサーチ支援室・主任研究員
- 三角俊裕 国立研究開発法人国立がん研究センター・東病院 医薬品開発推進部門 データサイエンス部・部長
- 青柳吉博 国立研究開発法人国立がん研究センター・東病院 医療情報部・部長
- 黒田知宏 京都大学 大学院医学研究科 教授
- 中村健一 国立研究開発法人国立がん研究センター・中央病院 国際開発部門・部門長
- 中村治雅 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院・臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部・部長
- 吉野孝之 国立研究開発法人国立がん研究センター・東病院 医薬品開発推進部門・副院長/部門長

A. 研究目的

本研究では4つのDBの質と信頼性を比較検討するREALISE研究を実施することで、薬事承認の外部対照群として利活用可能なRWEの質と信頼性を明らかにする。またそれらを担保するためのデータベース構築、データ解析についても提言としてまとめ、PMDAの「レジストリ活用相談」を通して結果評価することを目指す。さらにRWD/RWEの信頼性がPMDAの求める水準に到達していない場合、後ろ向きに信頼性保証を実施する必要が想定されるが、具体的な手法については明らかになっていないため、本研究でその手法を明らかにする。本研究で明らかになった手順および知見をもとに評価シートおよびガイドライン案を作成することを目指す。

B. 研究方法

1. 我々が所有している「ARCAD データベース」、「SCRUM-Japan Registry」、「SCRUM-Japan 観察研究」、「Flatiron データベース」の4つのDBについて比較検討を行う（REALISE 研究: 国立がん研究センター研究倫理審査委員会承認済み(2023-148)）。すでに薬事承認に利活用された「ARCAD データベース」、「SCRUM-Japan Registry」と、それ以外の「SCRUM-Japan 観察研究」、「Flatiron データベース」との間のデータの「適合性」の違いを統計学的に解析し、「SCRUM-Japan 観察研究」、「Flatiron データベース」が薬事承認に利活用されたデータベースと同様の生存曲線等を描くのであれば、「適合性」があり利活用可能と仮説を立てた。データの類似性について検討を行うと共に、「SCRUM-Japan 観察研究データベース」、「Flatiron データベース」より十分な「適合性」を持ったデータを抽出するための方法論についても検討する。「Flatiron データベース」は教育をうけた Abstractor によりデータの「適合性」「信頼性」が担保されているため、通常のRWD/RWEとは異なる質のデータと考える。この点についても整理を行う。
2. 4つのDBの「信頼性」についても承認申請に利活用されたDBとそれ以外の比較検討を行い、承認申請に資する「信頼性」について検討する。具体的には薬事承認に利活用された「ARCAD データベース」、「SCRUM-Japan Registry」と、それ以外の「SCRUM-Japan 観察研究」、「Flatiron データベース」との間のデータ信頼性担保（モニタリングや監査などの実施状況）の差分を調査し、薬事で使うために追加で行う信頼性担保のプロセスを考察する。さらに「SCRUM-Japan 観察研究データベース」、「Flatiron データベース」に対して薬事承認に資する「信頼性」を後ろ向きに担保するための方法論についても検討を行う。我々は、HER2 陽性大腸癌に対する薬事承認の経験を通して、PMDAの「レジストリ活用相談」、「レジストリ信頼性調査相談」、「適合性調査」の経験を持つが、今回の結果についても「レジストリ活用相談」を通して評価を受け、その中で規制当局の考え方についても反映させる。
3. 本研究で明らかになった手順および知見は、「データベース構築」、「データ解析」、「結果評価」の観点から整理し、評価シートおよびガイドライン案の作成、および他疾患への展開を通して、広く利活用可能にすることを目指す

C. 研究結果

1. REALISE 研究はすでに解析可能なデータ変換が終了した。解析を現在継続している。現在の治療開発で外部対照データを使うのは希少フラクションに対する三次治療以降が中心と考えられる。今回三次治療以降に限定すると、無増悪生存期間（PFS）、生存期間（OS）が4つのデータベースで比較的類似性があり、「ARCAD データベース」「SCRUM-Japan Registry」と「SCRUM-Japan 観察研究」「Flatiron データベース」が同様の K-M curve を示していることよりデータの適合性がある可能性が示唆されたが、引き続き検討を要する。今後の解析計画として、
 - 4つのデータベースの背景データ欠測値割合の比較

- 画像評価間隔が 6-10 週毎に行われている症例の割合とそのアウトカムに与える影響の検討
 - 実際に薬事で利用すると考えられる三次治療の症例に限定した背景データや画像評価間隔が PFS, OS に及ぼす影響の検討
 - SCRUM-Japan 観察研究でのデータの信頼性保証に関する手順と収集データ内容の時代的変遷について解析を行う予定である。
2. さらに、モニタリング (SDV) と監査を後向きに追加することで薬事承認が得られたデータと同様の信頼性を担保できる可能性については現在検討を行っている。レジストリ活用相談については、2 年目の 2025 年 9 月をメドに解析が終わった段階でその必要性について最終決定し、相談を依頼する予定である。
 3. 来年度のガイドライン作成に向けた基本方針として、データの「適合性」「信頼性」の観点から①医薬品等の開発に資するデータ、②市販後安全対策に資するデータ、③その他の RWE (診療ガイドラインなど) に資するデータに分けて議論を行う計画である。現時点で具体的な「適合性」「信頼性」について議論できるだけのデータ・実績があるのは薬事申請と製販後 DB 調査であり、これらを中心にガイドラインの記載を行い、その他の RWD/RWE については技術的な進歩・課題、法的な整備の進捗・課題などを中心に記載を行う方針とした。技術的な進歩・課題、法的な整備の進捗・課題として、①治験などで試みられている新規技術 (ブロックチェーン、EHR システムと EDC の連携など) について取り上げ、薬事・RWD/RWE への応用について整理する、②RWD/RWE 活用を効率化するための EHR システム、PHR システムのあり方に関する整理を行う、③RWD/RWE 活用に関連する法整備の現状と課題について整理することを考えている。

D. 考察

三次治療以降に限定すると、無増悪生存期間 (PFS)、生存期間 (OS) が 4 つのデータベースで比較的類似性があり、外部対照データとして使用できる可能性が示唆された。

これらの解析結果と併に、過去に薬事承認や市販後 DB 調査で用いられたデータベースの「信頼性」や適合調査などのプロセスを集約し、ガイドライン案やデータベース評価シートの作成につなげていきたい。

E. 結論

令和 7 年度のガイドライン案の作成、データベース評価シートの作成に向けた準備は整ったと考える。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 坂東英明、リアルワールドデータ (RWD) とリアルワールドエビデンス (RWE) 利活用の本邦の現状と将来展望 腫瘍内科 35(2): 1-4, 2025
- Bando, H., Misumi, T., Sakamoto, Y., Takeda, Y., Nakamura, Y., Mizuguchi, K., Aoyagi, Y., Miki, I., Kuroda, T., Kasai, R., Suzuki, T., Yoshino, T., Ohtsu, A. Appropriate Relevancy and Reliability of Real-World Data for the Utilization of Regulatory Submission, Clin Colorectal Cancer 2024 Vol. 23 Issue 2 Pages 111-117
- Hideaki Bando, Natsuko Okita, Yasutoshi Sakamoto, Hiroki Sokuoka, Yoshiaki Nakamura, Tadayoshi Hashimoto, Toshihiro Misumi, Yuriko Takeda, Yoshihiro Aoyagi, Kazuya Mizuguchi, Hitomi Sumiyoshi Okuma, Nozomu Fuse, Kan Yonemori, Kenichi Nakamura, Noboru Yamamoto, Takayuki Yoshino, Atsushi Ohtsu, Cancer registry as external control data for regulatory submission in Japan ESMO Real World Data

2. 学会発表
- 日本知財学会 2024年度シンポジウム 薬事承認に利用可能なリアルワールドデータ構築を目指して
- 日本小児がん研究グループ(JCCG)共催セミナー 薬事承認に利用可能なリアルワールドデータ構築を目指して

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（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

臨床試験データベースより承認申請に資する「質」と「信頼性」を持つリアルワールドエビデンス作成可能性を検討する観察研究

分担研究：REALISE 研究における統計解析、ガイドライン案作成のための調査

研究分担者

- ・坂本泰理 国立研究開発法人国立がん研究センター・東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部トランスレーショナルリサーチ支援室・主任研究員
- ・三角俊裕 国立研究開発法人国立がん研究センター・東病院 医薬品開発推進部門 データサイエンス部・部長
- ・青柳吉博 国立研究開発法人国立がん研究センター・東病院 医療情報部・部長
- ・黒田 知宏 京都大学・大学院医学研究科・教授
- ・中村 健一 国立研究開発法人国立がん研究センター・中央病院国際開発部門・部門長
- ・中村 治雅 国立精神・神経医療研究センター国立精神・神経医療研究センター・病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部・部長
- ・吉野 孝之 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院・医薬品開発推進部門・副院長/部門長

研究要旨

リアルワールドデータ（RWD）から得られたリアルワールドエビデンス（RWE）を利活用し薬事承認の迅速化・医療費の削減につなげる動きが活発化しているが、その「質」および「信頼性」の担保が大きな問題となる。がん薬物療法の分野において、我々は規制対応レジストリである「SCRUM-Japan Registry」を外部対照群として利活用し、切除不能 HER2 陽性大腸癌に対して薬事承認を実現した（Nakamura, Y et al., Nat med, 202）。さらに「大腸癌ランダム化比較試験の ARCAD データベース」、「SCRUM-Japan 観察研究」、「Flatiron Health 社との共同研究で作成した RWD のデータベース」を所有している。4 つのデータベース（DB）のうち ARCAD DB と SCRUM-Japan Registry は薬事承認に利活用された実績をもち、また 4 つの DB は異なる信頼性担保のシステムを有している。

本研究では 4 つの DB の質と信頼性を比較検討する REALISE 研究を実施することで、薬事承認の外部対照群として利活用可能な RWE の質と信頼性を明らかにする。またガイドライン案作成に向けて RWD の「適合性」と「信頼性」を評価する評価表の調査、二次利用を考えた EHR システムの調査など我々の研究が不足している部分の調査を実施する。

A. 研究目的

本研究では 4 つの DB の質と信頼性を比較検討する REALISE 研究を実施することで、薬事承認の外部対照群として利活用可能な RWE の質と信頼性を明らかにする。またそれらを担保するためのデータベース構築、データ解析についても提言としてまとめ、PMDA の「レジストリ活用相談」を通して結果評価することを目指す。幅広いデータベースを評価可能な評価表の作成や二次利用を考えた EHR システムなど、将来 RWD の利活用をさらに促進するための記載をガイドライン案に記載するための調査を実施する。

B. 研究方法

1. 我々が所有している「ARCAD データベース」、「SCRUM-Japan Registry」、「SCRUM-Japan 観察研究」、「Flatiron データベース」の4つのDBについて比較検討を行う（REALISE 研究: 国立がん研究センター研究倫理審査委員会承認済み(2023-148)）。すでに薬事承認に利活用された「ARCAD データベース」、「SCRUM-Japan Registry」と、それ以外の「SCRUM-Japan 観察研究」、「Flatiron データベース」との間のデータの「適合性」の違いを統計学的に解析し、データの類似性について検討を行うと共に、「SCRUM-Japan 観察研究データベース」、「Flatiron データベース」より十分な「適合性」を持ったデータを抽出するための方法論についても検討する。「Flatiron データベース」は教育をうけた Abstractor によりデータの「適合性」「信頼性」が担保されているため、通常の RWD/RWE とは異なる質のデータと考える。この点についても整理を行う。
2. PMDA が作成したデータベース評価管理ツールをはじめ NICE, EMA などが出しているデータベースを評価するシートを比較検討し、必要項目が網羅されかつ過不足のない評価ツールを作成する。国際的な EHR システムのデータ規格である FL7 FIRE や観察研究の標準規格である OMOPなどを調査し、ガイドライン案に盛り込む。

C. 研究結果

1. REALISE 研究はすでに解析可能なデータ変換が終了した。解析を現在継続している。現在の治療開発で外部対照データを使うのは希少フラクションに対する三次治療以降が中心と考えられる。今回三次治療以降に限定すると、無増悪生存期間（PFS）、生存期間（OS）が4つのデータベースで比較的類似性があり、データの適合性がある可能性が示唆されたが、引き続き検討を要する。今後の解析計画として、
 - 4つのデータベースの背景データ欠測値割合の比較
 - 画像評価間隔が6-10週毎に行われている症例の割合とそのアウトカムに与える影響の検討
 - 実際に薬事で利用すると考えられる三次治療の症例に限定した背景データや画像評価間隔がPFS, OSに及ぼす影響の検討
 - SCRUM-Japan 観察研究でのデータの信頼性保証に関する手順と収集データ内容の時代的変遷について解析を行う予定である。さらに、モニタリング（SDV）と監査を後向きに追加することで薬事承認が得られたデータと同様の信頼性を担保できる可能性については現在検討を行っている。
2. 各国のデータベースを評価するシートの検討を行いそれぞれの特徴を表形式にまとめたシートを作成した。これを簡潔にしたものをガイドライン案に記載する方針である。FL7 FIRE、OMOPについても調査を実施した内容をガイドライン案に盛り込む予定である。

D. 考察

三次治療以降に限定すると、無増悪生存期間（PFS）、生存期間（OS）が4つのデータベースで比較的類似性があり、外部対照データとして使用できる可能性が示唆された。

これらの解析結果と共に、過去に薬事承認や市販後 DB 調査で用いられたデータベースの「信頼性」や適合調査などのプロセスを集約し、ガイドライン案やデータベース評価シートの作成につなげていきたい。

E. 結論

令和7年度のガイドライン案の作成、データベース評価シートの作成に向けた準備は整ったと考える。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 青柳 吉博, 白鳥 義宗. オンコロジー領域における医療ビッグデータ活用の取り組み. 腫瘍内科 33(6): 610-614. 2024 年 6 月
- Bando, H., Misumi, T., Sakamoto, Y., Takeda, Y., Nakamura, Y., Mizuguchi, K., Aoyagi, Y., Miki, I., Kuroda, T., Kasai, R., Suzuki, T., Yoshino, T., Ohtsu, A. Appropriate Relevancy and Reliability of Real-World Data for the Utilization of Regulatory Submission, Clin Colorectal Cancer 2024 Vol. 23 Issue 2 Pages 111-117
- Hideaki Bando, Natsuko Okita, Yasutoshi Sakamoto, Hiroki Sokuoka, Yoshiaki Nakamura, Tadayoshi Hashimoto, Toshihiro Misumi, Yuriko Takeda, Yoshihiro Aoyagi, Kazuya Mizuguchi, Hitomi Sumiyoshi Okuma, Nozomu Fuse, Kan Yonemori, Kenichi Nakamura, Noboru Yamamoto, Takayuki Yoshino, Atsushi Ohtsu, Cancer registry as external control data for regulatory submission in Japan ESMO Real World Data and Digital Oncology 2024 Vol. 6 Issue 100072

2. 学会発表

- 小笠原 美香, 青柳 吉博, 滝口 美幾奈, 土井 俊彦, 森 和彦, 山田 博之, 関根 恵理. 企業の立場から、医療情報標準化と医療情報共有・治験への展望. 第71回日本臨床検査医学界学術集会. 2024年11月
- 山下 貴範, 松木 絵里, 永島 里美, 青柳 吉博, 鳥飼 幸太, 河添 悦昌, 平松 達雄, 中島 直樹. 海外における医療リアルワールドデータ基盤の標準化動向. 第44回医療情報学連合大会. 2024年11月
- 青柳 吉博. 医薬品情報を構造化する!～構造化された医薬品情報を創るには～国際的な観察研究の視点から見える2次利用に向けた医薬品情報の国際標準化動向. 2024年6月

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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

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
坂東 英明	リアルワールドデータ (RWD) とリアルワールドエビデンス (RWE) 利活用の本邦の現状と将来展望	腫瘍内科	35 (2)	1-4	2025
Hideaki Bando	Appropriate Relevance and Reliability of Real-World Data for the Utilization of Regulatory Submission	Clin Colorectal Cancer	Vol. 23 Issue 2	Pages 111-117	2024
Hideaki Bando	Cancer registry as external control data for regulatory submission in Japan	ESMO Real World Data and Digital Oncology	Vol. 6 Issue 100072		2024

令和7年4月1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 間野 博行

次の職員の（令和）6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 臨床試験データベースより承認申請に資する「質」と「信頼性」を持つリアルワールドエビデンス作成可能性を検討する観察研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 東病院 医薬品開発推進部 部長
（氏名・フリガナ） 坂東 英明・バンドウ ヒデアキ

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）	☒ ☐	☒	国立がん研究センター	☐
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。

令和7年4月1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 間野 博行

次の職員の（令和）6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 臨床試験データベースより承認申請に資する「質」と「信頼性」を持つリアルワールドエビデンス作成可能性を検討する観察研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 東病院 副院長/医薬品開発推進部門 部門長
（氏名・フリガナ） 吉野 孝之・ヨシノ タカユキ

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）	☒ ☐	☒	国立がん研究センター	☐
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。

令和7年4月1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 間野 博行

次の職員の（令和）6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 臨床試験データベースより承認申請に資する「質」と「信頼性」を持つリアルワールドエビデンス作成可能性を検討する観察研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室 主任研究員
（氏名・フリガナ） 坂本 泰理・サカモト ヤストシ

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）	☒ ☐	☒	国立がん研究センター	☐
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。

令和7年4月1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 間野 博行

次の職員の（令和）6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 臨床試験データベースより承認申請に資する「質」と「信頼性」を持つリアルワールドエビデンス作成可能性を検討する観察研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 東病院 データサイエンス部 部長
（氏名・フリガナ） 三角 俊裕・ミスミ トシヒロ

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）	☒ ☐	☒	国立がん研究センター	☐
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。

令和7年4月1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 間野 博行

次の職員の（令和）6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 臨床試験データベースより承認申請に資する「質」と「信頼性」を持つリアルワールドエビデンス作成可能性を検討する観察研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 東病院 医療情報部 部長
（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 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）	☒ ☐	☒	国立がん研究センター	☐
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。

令和7年4月1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 間野 博行

次の職員の（令和）6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 臨床試験データベースより承認申請に資する「質」と「信頼性」を持つリアルワールドエビデンス作成可能性を検討する観察研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 中央病院 国際開発部門 部門長
（氏名・フリガナ） 中村 健一・ナカムラ ケンイチ

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）	☒ ☐	☒	国立がん研究センター	☐
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。

令和7年3月31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 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）6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 臨床試験データベースより承認申請に資する「質」と「信頼性」を持つリアルワールドエビデンス作成可能性を検討する観察研究
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）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 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）	☐ ☒	☐		☐
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。

令和7年4月1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 国立精神・神経医療センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 中込 和幸

次の職員の（令和）6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 臨床試験データベースより承認申請に資する「質」と「信頼性」を持つリアルワールドエビデンス作成可能性を検討する観察研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部 部長
（氏名・フリガナ）中村 治雅・ナカムラ ハルマサ

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）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※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。