

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別事業研究事業

APOE遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備に向けた課題の検討のための研究

(令和) 7 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 池内 健

(令和) 7 (2 0 2 5) 年 4 月

目 次

I. 総括研究報告	
APOE遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備に向けた課題の検討のための研究	1
池内 健	
II. 分担研究報告	
1. APOE遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備に向けた課題の検討のための研究	3
関島 芳樹	
2. APOE遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備に向けた課題の検討のための研究	5
矢部 一郎	
3. APOE遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備に向けた課題の検討のための研究	7
西郷 和真	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	9

厚生労働行政推進調査事業費補助金補助金（厚生労働科学特別研究事業）
（総括）研究報告書

APOE遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備に向けた課題の検討のための研究

研究代表者 池内 健 新潟大学 脳研究所

研究要旨

本研究は、カウンセリング体制の実態調査、整備に向けた課題、診察室での説明、検査、遺伝カウンセリングの診療の実践に向けた発展研究として実施した。抗 A β 抗体薬投与症例の約 2 割の症例で APOE 遺伝学的検査が実施されていた。APOE 遺伝学的検査の実施は、自施設の研究室、検査会社への委託など様々であった。APOE 遺伝学的検査が実施されなかった理由としては、APOE 遺伝学的検査が保険収載されていない点をあげる医師が多かった。臨床遺伝を併存する施設では、APOE 遺伝カウンセリングに関する実施は可能とした一方で、自施設に臨床遺伝部門がない医療機関では遺伝カウンセリングの実施が現状困難な様子が伺われた。本研究班で遺伝学カウンセリングに用いられる資料を作成した。抗 A β 抗体薬処方医は、ARIA リスクの把握を患者家族と共有するために APOE 遺伝学的検査を必要と感じていた。今後の APOE 遺伝学的検査の実臨床での波及を見据えては、遺伝カウンセリングの連携体制を広めていくことが必要と思われた。

分担研究者

関島良樹・信州大学医学部・教授
矢部一郎・北海道大学大学院医学研究院・教授
西郷和真・近畿大学・大学病院・教授

A. 研究目的

抗アミロイド β (A β) 抗体薬が早期アルツハイマー病を対象に本邦で臨床実装され、認知症の診療は新たな局面を迎えている。抗 A β 抗体薬の有害事象として、アミロイド関連血管異常

(ARIA: amyloid-related imaging abnormalities)

が知られている。ARIA はほとんどの場合、無症候性であるが、頭痛やめまい等が生じることがあり、稀ではあるが重篤な事象も報告されている。ARIA に対するリスク因子として APOE 遺伝型が知られている。APOE $\epsilon 4$ 非保持者、 $\epsilon 4$ ヘテロ接合体、 $\epsilon 4$ ホモ接合体の順に、ARIA の発生頻度が上昇する。日本においては、実臨床での APOE 遺伝学的検査は未整備であるが、体外診断薬申請がされるなど実用化に向けた準備が進められている。このように APOE 遺伝学的検査の臨床応用が進む中、APOE 検査結果開示に基づいた適切な遺伝カウンセリングを提供することが求められている。本研究は、カウンセリング体制の実態調査、整備に向けた課題、診察室での説明、検査、遺伝カウンセリングの実践に向けた発展研究を実施することを目的とした。

B. 研究方法

抗 A β 抗体薬投与施設における APOE 遺伝学的検査の実施状況を調査し、その現状を明らかにした。APOE 遺伝学的検査の実施の有無、未施行の場合にはその理由、今後の課題などを抽出した。APOE 遺伝カウンセリングに関する資料を作成し、広く活用できるようにした。APOE 遺伝学的検査に関する遺伝カウンセリングの実態調査を進め、今後、APOE 遺伝学的検査の臨床応用が進んだ際の課題を抽出した。

「(倫理面への配慮)」

本研究は新潟大学の倫理委員会の承認を受けた。個人情報プライバシー保護を遵守し、個人が特定できない形で研究を進めた。

C. 研究結果

抗 A β 抗体薬投与症例の約 2 割の症例で APOE 遺伝学的検査が実施されていた。APOE 遺伝学的検査の実施は、自施設の研究室、検査会社への委託など様々であった。APOE 遺伝学的検査が実施されなかった理由としては、APOE 遺伝学的検査が保険収載されていない点をあげる医師が多かった。臨床遺伝を併存する施設では、APOE 遺伝カウンセリングに関する連携は可能とした一方で、自施設に臨床遺伝部門がない医療機関では遺伝カウンセリングの実施が現状困難な様子が伺われた。本研究班で遺伝学カウンセリングに用いられる資料を作成した。抗 A β 抗体薬処方医は、ARIA リスクの把握を患者家族と共有するため

に APOE 遺伝学的検査を必要と感じていた。今後の APOE 遺伝学的検査の実臨床での波及を見据えては、遺伝カウンセリングの連携体制を広めていくことが必要と思われた。

D. 考察

APOE 遺伝学的検査は、ARIA の発症を予測するという薬理遺伝学的検査として位置づけられる一方で、アルツハイマー病のリスクを予測する生殖細胞系列の検査という側面も有する。そのため APOE 遺伝学的検査を実施する際には、ARIA のリスク評価に加えて、家族内で共有する遺伝的リスクを知るという点に留意をする必要がある。そのため APOE 遺伝学的検査を実施するのは、認知症診療に十分な知識と経験を有する医師が実施することが望ましい。同時に、血縁者への影響を考慮する必要があり、APOE ε4 ホモ接合体の方が子供への遺伝を心配したり不安に感じる場合には、遺伝カウンセリングを提供することが望まれる。

E. 結論

APOE 遺伝学的検査は抗 Aβ 抗体薬の要否に関する共同意思決定に必要な情報を提供する検査であり、十分な説明と丁寧な結果説明が求められる。遺伝カウンセリング体制については、自施設で臨床遺伝部門がない施設が地域で連携体制を構築することが望まれる。

F. 健康危機情報：特別のことはありません。

G. 研究発表

1. 論文発表：該当なし
2. 学会発表

1. Takeshi Ikeuchi. Advancing diagnostic workflow

for dementia using biomarkers in the DMT era 5th ITCN / 2025 AMTNS, Taipei International Convention Center, April 25, 2025, Taipei, Taiwan

2. Takeshi Ikeuchi. New insights into genetic etiology and blood biomarkers in Alzheimer's disease. Niigata University and India Joint Symposium. September 9, Niigata, Japan
3. Takeshi Ikeuchi. Modernizing diagnosis and treatment of Alzheimer's disease. Invited Lecture, October 22, China-Japan Friendship Hospital, Beijing, China
4. Takeshi Ikeuchi. Importance of fluid biomarkers and genetic information in Alzheimer's disease. 口演発表. 第 66 回日本神経学会学術集会. 2025 年 5 月 22 日 (木). 大阪国際会議場. 大阪市
5. 池内 健. 認知症の症状と診断. アルツハイマー病を中心に APOE を含めて. シンポジウム「認知症に関する遺伝医療」第 49 回日本遺伝カウンセリング学会学術集会. 2025 年 8 月 2 日 (土). カナモトホール (札幌市)
6. 池内 健. 遺伝要因に着目したアルツハイマー病のゲノム医療への展望. 会長講演. 第 44 回日本認知症学会学術集会. 2025 年 11 月 21 日 (金). 朱鷺メッセ (新潟市)

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

APOE遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備にむけた課題の検討

研究分担者 関島 芳樹 信州大学 医学部

研究要旨

APOE 遺伝学的検査に関する遺伝カウンセリングの本邦における実態を把握し、APOE 遺伝カウンセリングの問題を抽出した。抗 A β 抗体薬投与施設における APOE 遺伝学的検査の実施頻度は低かった。その理由としては、保険収載されていない、自施設で検査ができない、遺伝カウンセリングが実施できないなどがあげられた。自施設に臨床遺伝部門が併設されている医療機関では、遺伝カウンセリングが提供されていたが、施設数としては少数にとどまった。自施設に臨床遺伝部門が併設されていない施設では、APOE 遺伝学的検査に関する連携は未整備であり、今後連携体制の推進が望まれる。

A. 研究目的

APOE はアルツハイマー病（Alzheimer's disease: AD）の遺伝的リスクであり、 $\epsilon 4$ のアリル数依存性に AD 発症リスクが上昇する。APOE は AD の遺伝的リスクであると同時に、抗 A β 抗体薬で生じるアミロイド関連血管異常（ARIA: amyloid-related imaging abnormalities）のリスクとなることが知られている。日本においては、実臨床での APOE 遺伝学的検査は未整備であるが、体外診断薬承認がされるなど実用化に向けて進められている。このように APOE 遺伝学的検査の臨床応用が進む中、APOE 検査結果開示に基づいた適切な遺伝カウンセリングを提供することが求められている。本研究は、カウンセリング体制の実態調査、整備に向けた課題、診察室での説明、検査、遺伝カウンセリングの実践に向けた課題を抽出することを目的とした。

B. 研究方法

抗 A β 抗体薬投与施設における APOE 遺伝学的検査の実施状況を調査し、その現状と課題を明らかにした。APOE 遺伝学的検査の実施の有無、未施行の場合にはその理由、検査方法、今後の課題などを抽出した。APOE 遺伝カウンセリングに関する資料を作成し、 $\epsilon 4$ を遺伝する可能性がある血縁者に対して AD リスクを軽減させるための生活習慣、睡眠、有酸素運動などの推奨を検討した。APOE 遺伝学的検査に関する遺伝カウンセリングの実態調査を進め、今後、APOE 遺伝学的検査の臨床応用が進んだ際の課題を抽出した。

「（倫理面への配慮）」

本研究は新潟大学の倫理委員会の承認を受けた。個人プライバシー保護を遵守し、個人が特定できない形で研究を進めた。

C. 研究結果

抗 A β 抗体薬投与施設における APOE 遺伝学的検査の実施頻度は低かった。その理由としては、保険収載されていない、自施設で検査ができない、遺伝カウンセリングが実施できないなどがあげられた。臨床遺伝を併存する施設では、APOE 遺伝カウンセリングに関する実施は可能とした一方で、自施設に臨床遺伝部門がない医療機関では遺伝カウンセリングの実施が現状困難であった。本研究班で遺伝学カウンセリングに用いられる資料を作成した。抗 A β 抗体薬処方医は、ARIA リスクの把握を患者家族と共有するために APOE 遺伝学的検査を必要と感じていた。今後の APOE 遺伝学的検査の実臨床での波及を見据えては、遺伝カウンセリングの連携体制を広めていくことが必要と思われた。

D. 考察

APOE 遺伝学的検査は、ARIA の発症を予測するという薬理遺伝学的検査として位置づけられる一方で、アルツハイマー病のリスクを予測する生殖細胞系列の検査という側面も有する。そのため APOE 遺伝学的検査を実施する際には、ARIA のリスク評価に加えて、家族内で共有する遺伝的リスクを知るという点に留意をする必要がある。そのため APOE 遺伝学的検査を実施するのは、認知症診療に十分な知識と経験を有する医師が実施することが望ましい。同時に、血縁者への影響を考慮する必要があり、APOE $\epsilon 4$ ホモ接合体の方が子供への遺伝を心配したり不安に感じる場合には、遺伝カウンセリングを提供することが望まれる。

E. 結論

APOE 遺伝学的検査は抗 A β 抗体薬の要否に関する共同意思決定に必要な情報を提供する検査であり、十分な説明と丁寧な結果説明が求められる。遺伝カウンセリング体制については、自施設で臨床遺伝部門がない施設が地域で連携体制を構築することが望まれる。

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

APOE遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備にむけた課題の検討

研究分担者 矢部 一郎 北海道大学 大学院医学研究科

研究要旨

APOE 遺伝学的検査は、アミロイド関連血管異常（ARIA: amyloid-related imaging abnormalities）リスクを評価するという薬理遺伝学的検査としての位置づけに加え、アルツハイマー病のリスク検査という側面もある。そのため、血縁者への APOE 遺伝型の遺伝を心配したり不安に感じる場合には、遺伝カウンセリングを提供することが求められる。臨床遺伝を併存する施設では、APOE 遺伝カウンセリングに関する実施は可能とした一方で、自施設に臨床遺伝部門がない医療機関では遺伝カウンセリングの実施が現状困難な様子が伺われた。抗 A β 抗体薬処方医は、ARIA リスクの把握を患者家族と共有するために APOE 遺伝学的検査を必要と感じていた。今後の APOE 遺伝学的検査の実臨床での波及を見据えては、遺伝カウンセリングの連携体制の強化が必要と思われた。

A. 研究目的

レカネマブやドナネマブなどの抗アミロイド β （A β ）抗体薬が早期アルツハイマー病を対象に本邦で臨床実装された。抗 A β 抗体薬の有害事象として、アミロイド関連血管異常（ARIA: amyloid-related imaging abnormalities）が注目されている。ARIA に対するリスク因子として APOE 遺伝型が知られている。APOE ϵ 4 非保持者、 ϵ 4 ヘテロ接合体、 ϵ 4 ホモ接合体の順に、ARIA の発生頻度が上昇する。日本においては、実臨床での APOE 遺伝学的検査は未整備であるが、体外診断薬承認がされるなど実用化に向けた準備が進められている。このように APOE 遺伝学的検査の臨床応用が進む中、APOE 検査結果開示に基づいた適切な遺伝カウンセリングを提供することが求められる。本研究は、カウンセリング体制の実態調査、整備に向けた課題、診察室での説明や検査など遺伝カウンセリングの実践に向けた現状の把握と課題抽出を目的とした。

B. 研究方法

抗 A β 抗体薬投与施設における APOE 遺伝学的検査の実施状況を調査し、その現状を明らかにした。APOE 遺伝学的検査の実施の有無、未施行の場合にはその理由、今後の課題などを抽出した。APOE 遺伝カウンセリングに関する資料を作成し、広く活用できるようにした。APOE 遺伝学的検査に関する遺伝カウンセリングの実態調査を進め、今後、APOE 遺伝学的検査の臨床応用が進んだ際の課題を抽出した。

「（倫理面への配慮）」

本研究は新潟大学の倫理委員会の承認を受けた。

個人プライバシー保護を遵守し、個人が特定できない形で研究を進めた。

C. 研究結果

臨床遺伝を併存する施設では、APOE 遺伝カウンセリングに関する院内連携は可能とした一方で、自施設に臨床遺伝部門がない医療機関では遺伝カウンセリングの実施が現状困難な様子が伺われた。本研究班で遺伝学カウンセリングに用いられる資料を作成した。抗 A β 抗体薬処方医は、ARIA リスクの把握を患者家族と共有するために APOE 遺伝学的検査を必要と感じていた。今後の APOE 遺伝学的検査の実臨床での波及を見据えては、遺伝カウンセリングの連携体制を広めていくことが必要と思われた。

D. 考察

APOE 遺伝学的検査を実施する際には、ARIA のリスク評価に加えて、血縁者内で共有する遺伝的リスクを知るという点に留意をする必要がある。そのため APOE 遺伝学的検査を実施するのは、認知症診療に十分な知識と経験を有する医師が実施することが望ましい。同時に、血縁者への影響を考慮する必要があり、APOE ϵ 4 ホモ接合体の方が子供への遺伝を心配したり不安に感じる場合には、遺伝カウンセリングを提供することが望まれる。

E. 結論

APOE 遺伝学的検査は抗 A β 抗体薬の要否に関する共同意思決定に必要な情報を提供する検査であり、十分な説明と丁寧な結果説明が求められる。遺伝カウンセリング体制については、自

施設で臨床遺伝部門がない施設が地域で連携体制を構築することが望まれる。

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

APOE遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備にむけた課題の検討

研究分担者 西郷 和真 近畿大学 大学病院

研究要旨

APOE ε4 を保持することで、アミロイド関連血管異常（ARIA: amyloid-related imaging abnormalities）のリスクが上昇するとともに、アルツハイマー病のリスク因子を血縁者に遺伝する可能性が生じる。ε4 を保持することで血縁者の AD 発症リスクが上昇するという易罹患性に関する正しい理解、ε4 を遺伝した血縁者へのリスク低減策の推奨など、遺伝カウンセリングの中で提供すべき情報を整理した。特に APOE ε4 ホモ接合体と判明した場合には、その子供は少なくとも一つの ε4 アレルを有する高リスク者となるので留意が必要と思われた。

A. 研究目的

抗 Aβ 抗体薬の有害事象として知られているアミロイド関連血管異常（ARIA: amyloid-related imaging abnormalities）の発生には、APOE 遺伝型の影響を受ける。APOE ε4 非保持者、ε4 ヘテロ接合体、ε4 ホモ接合体の順に ARIA の発生頻度が上昇する。日本においては、実臨床での APOE 遺伝学的検査は未整備であるが、薬事承認されるなど実用化に向けた準備が進んでいる。このように APOE 遺伝学的検査の臨床応用が進む中、APOE 検査結果開示に基づいた適切な遺伝カウンセリングを提供することが求められる。本研究は、カウンセリング体制の実態を調査し、臨床応用に向けた課題と対応策を抽出することを目的とした。

B. 研究方法

抗 Aβ 抗体薬投与施設における APOE 遺伝学的検査の実施状況を調査した。APOE 遺伝学的検査の実施の有無、未施行の場合にはその理由、今後の課題などを抽出した。APOE 遺伝カウンセリングに関する資料を作成し、広く活用できるようにした。APOE 遺伝学的検査に関する遺伝カウンセリングの実態調査を進め、今後、APOE 遺伝学的検査の臨床応用が進んだ際の課題を抽出した。

「（倫理面への配慮）」

本研究は新潟大学の倫理委員会の承認を受けた。個人情報プライバシー保護を遵守し、個人が特定できない形で研究を進めた。

C. 研究結果

APOE 遺伝学的検査は、比較的限定された抗 Aβ 抗体薬投与施設で実施されていた。APOE 遺伝学的検査が広く普及していない理由としては、

APOE 遺伝学的検査が保険収載されていない点があげられた。臨床遺伝を併存する施設では、APOE 遺伝カウンセリングに関する院内連携は可能とした一方で、自施設に臨床遺伝部門がない医療機関では遺伝カウンセリングの実施が現状困難な様子が伺われた。本研究班で遺伝学カウンセリングに用いられる資料を作成した。抗 Aβ 抗体薬処方医は、ARIA リスクの把握を患者家族と共有するために APOE 遺伝学的検査を必要と感じていた。今後の APOE 遺伝学的検査の実臨床での波及を見据えては、遺伝カウンセリングの連携体制を広めていくことが必要と思われた。

D. 考察

APOE 遺伝学的検査は、ARIA の発症を予測するという薬理遺伝学的検査として位置づけられる一方で、アルツハイマー病のリスクを予測する生殖細胞系列の検査という側面も有する。そのため APOE 遺伝学的検査を実施する際には、ARIA のリスク評価に加えて、家族内で共有する遺伝的リスクを知るという点に留意をする必要がある。そのため APOE 遺伝学的検査を実施するのは、認知症診療に十分な知識と経験を有する医師が実施することが望ましい。同時に、血縁者への影響を考慮する必要があり、APOE ε4 ホモ接合体の方が子供への遺伝を心配したり不安に感じる場合には、遺伝カウンセリングを提供することが望まれる。

E. 結論

APOE 遺伝学的検査は、抗 Aβ 抗体薬投与の要否に関する共同意思決定に必要な情報を提供する検査であり、十分な説明と丁寧な結果説明が

求められる。遺伝カウンセリング体制については、自施設で臨床遺伝部門がない施設が地域で連携体制を構築することが望まれる。

F. 健康危機情報：特別のことはありません。

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

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

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
該当なし							

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
該当なし					

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和8年5月30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 国立大学法人新潟大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 染矢 俊幸

次の職員の(令和) 7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 厚生労働行政推進調査事業費
2. 研究課題名 APOE 遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備にむけた課題の検討
3. 研究者名 (所属部署・職名) 脳研究所・教授
(氏名・フリガナ) 池内健・イケウチ タケシ

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)	☒ ☐	☒	新潟大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ ☒	☐		☐

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和8年5月30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 国立大学法人信州大学

所属研究機関長 職 名 医学部長

氏 名 奥山 隆平

次の職員の(令和) 7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 厚生労働行政推進調査事業費
2. 研究課題名 APOE 遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備にむけた課題の検討
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 関島 良樹・セキジマ ヨシキ

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)	☒ ☐	☒	新潟大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ ☒	☐		☐

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和8年5月30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 国立大学法人北海道大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 寶金 清博

次の職員の(令和) 7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 厚生労働行政推進調査事業費
2. 研究課題名 APOE 遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備にむけた課題の検討
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 矢部 一郎・ヤベ イチロウ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

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

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

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和8年5月30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 学校法人近畿大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 松村 到

次の職員の(令和) 7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 厚生労働行政推進調査事業費
2. 研究課題名 APOE 遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備にむけた課題の検討
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学病院・教授
(氏名・フリガナ) 西郷 和真・サイゴウ カズマ

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)	☒ ☐	☒	新潟大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称：)	☐ ☒	☐		☐

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

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査の場合は、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 ☒ 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。