機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 曽根 智史

次の職員の令和3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 厚生労働科学特別研究事業
- 2. 研究課題名 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 政策技術評価研究部・主任研究官

(氏名・フリガナ) 湯川 慶子・ユカワ ケイコ

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				国大四种民族的兴 族	
理指針 (※3)		Ш		国立保健医療科学院	
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 🗆
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。

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 曽根 智史

次の職員の令和3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 厚生労働科学特別研究事業
- 2. 研究課題名 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 政策技術評価研究部・部長

(氏名・フリガナ) 上原 里程・ウエハラ リテイ

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				国力但体压棒和坐 险	
理指針 (※3)		Ц	JESS .	国立保健医療科学院	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針		2			
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		1000			
(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。

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 曽根 智史

次の職員の令和3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 厚生労働科学特別研究事業
- 2. 研究課題名 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 健康危機管理研究部・部長

(氏名・フリガナ) 冨尾 淳・トミオ ジュン

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)
			国立保健医療科字院 	
			3 5	
		該当性の有無有無	有無審査済み	有 無 審査済み 審査した機関 ■ □ ■ 国立保健医療科学院 □ ■ □

(※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 □ 未受講 □	开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。

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名	藤井	輝夫		
-----	----	----	--	--

次の職員の令和 3 年度厚生労働行政推進調査事業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	厚生労働科学特別研	研究事業
2.	研究課題名	治験・臨床研究デー	ータベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究
		21CA2026	
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)	木内 貴弘・ キウチ タカヒロ

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)		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)		-			
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:審査に間に合わなかったため)
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。

機関名 公益社団法人日本医師会

所属研究機関長 職 名 会長

氏 名	中川	俊男	
-----	----	----	--

次の職員の令和 3 年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 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)		-			
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:審査に間に合わなかったため)
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。

8 60 6	
機関名	三十二 かたこと ナイバッグロナ
MAR GET /Y	国立保健医療科学院
17877	

所属研究機関長 職 名 院長

氏	名	曽根	智史	
1	~H	HILE		

次の職員の令和3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 <u>厚生労働科学特別研究事業</u>
 研究課題名 <u>治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究</u>
 研究者名 (所属部署・職名) 国際協力研究部・部長
 (氏名・フリガナ) 町田 宗仁・マチダ ムネヒト

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				国大归体医院科兴 岭	
理指針 (※3)	100	Ш		国立保健医療科学院	
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		1			
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	有口	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。

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 曽根 智史

次の職員の令和3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 厚生労働科学特別研究事業
- 2. 研究課題名 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 政策技術評価研究部・主任研究官

(氏名・フリガナ) 土井 麻理子・ドイ マリコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		力	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			_	国大四种民族科学院		
理指針 (※3)		Ш		国立保健医療科学院		
遺伝子治療等臨床研究に関する指針		<u></u>		3		
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:)	Ш		Ш			

(※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。