

## 循環器病対策推進基本計画に基づいた、都道府県の有用な目標指標の設定のための研究

研究代表者 平田 健一（神戸大学・大学院医学研究科・教授）  
研究分担者 今村 知明（奈良県立医科大学・公衆衛生学講座・教授）  
埴岡 健一（国際医療福祉大学・医療福祉学研究科・教授）  
小笠原 邦昭（岩手医科大学・医学部・教授）  
古賀 政利（国立循環器病研究センター・病院・部長）  
板橋 亮（岩手医科大学・医学部・教授）  
辻野 彰（長崎大学・大学病院・教授）  
薬師寺 祐介（関西医科大学・医学部・教授）  
中瀬 裕之（奈良医科大学・医学部・教授）  
坂田 泰史（大阪大学・大学院医学系研究科・教授）  
的場 聖明（京都府立医科大学・大学院医学研究科・教授）  
竹石 恭和（福井県立医科大学・医学部・教授）  
安井 治代（大阪大学・共創機構・特任講師）

## 研究要旨

本研究では、都道府県循環器病対策推進計画（都道府県計画）の策定において、全国で統一的に使用可能な重要性が高いと考えられる個別施策や指標について検討し、次期基本計画に向けた目標（指標）の候補やその検証のために必要な研究の提案につなげることを目指すことを目的とする。

日本脳卒中学会、日本循環器学会と密接に連携し、各都道府県に学会の推進委員を置き、都道府県と協力して各都道府県計画の策定に向けて作業を進めた。また、本研究班の脳卒中サブワーキンググループと心血管疾患サブワーキンググループは、それぞれ既に策定されている各都道府県における推進計画を比較し、各目標（指標）と個別施策を比較し、重要性の高い指標を抽出するために、両学会は一つの手段として、両学会から推薦されている各都道府県の対策推進委員に対して、ロジックモデル案を案内した。

都道府県計画の策定進捗状況を継続的に調査し、2022年4月までに44都道府県において計画が策定されていることを確認した。残りの3府県については、2022年12月に2つ、2023年1月に1つの都道府県計画が公開されていることを確認した。これまでの班会議の議論も踏まえながら、レビューした内容をまとめ、第8回循環器病対策推進協議会（2022年7月29日開催）において、研究代表者から報告を行った。

2022年4月までに策定された44都道府県の計画から、指標等を抽出した。代表的・興味深い指標について掘り下げて検討を加えるとともに、全体を通して観察されることや今後の課題についてまとめた。また、失語を含む後遺症の対策に関する好事例についてもまとめた。さらに、「循環器病の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究（研究代表者：今村）」の研究成果も踏まえ、過去の厚生労働科学研究の成果や、循環器病に関連する学会のガイドライン等も参考にしつつ、重要性が高いと考えられる個別施策及び指標について検討した。

各都道府県計画のレビューとまとめ、また、各都道府県の計画において重要性が高いと考えられる個別施策及び指標の検討を踏まえ、関連する学会とも連携しながら、第2期循環器病対策推進基本計画に向けた個別施策の目標となる指標等について提案した。

さらに、都道府県計画のレビューやこれまでの指標検討により見えてきた課題を踏まえ、今後、

①回復期以降の循環器病の指標（定義も含む）を検討する研究

②医療を受ける当事者側の調査方法・介入方法に関する研究

といった研究が必要と考えられた。さらに、国が進めている循環器病のデータベース構築事業との連携も重要と考えられた。

## A. 研究目的

2020年10月に循環器病対策推進基本計画（基本計画）が閣議決定され、これを受けて各都道府県において、都道府県計画が策定される。国の基本計画の目標として、2040年までに3年以上の健康寿命の延伸、年齢調整死亡率の減少が掲げられているが、個別施策の目標となる具体的な指標は設定されておらず、次期計画に向けて全国で統一的に使用可能な目標（指標）が必要とされている。

本研究では、循環器病対策推進基本計画に基づいた、各都道府県計画の個別施策や目標（指標）等の内容を把握し、脳卒中分野、心血管疾患分野それぞれの専門家と連携しつつ、臨床的観点、公衆衛生的観点から重要性が高いと考えられる個別施策及び指標について検討を行うことを目的とする。さらに、上記都道府県計画の実態把握と検証の結果を踏まえつつ、これまでの厚生労働科学研究から出てきた指標の候補と組み合わせることで、次期基本計画に向けた目標（指標）の候補やその検証のために必要な研究の提案につなげることを目指す。

## B. 研究方法

### (1) 各都道府県における循環器病対策推進計画の実態把握と学術的なレビュー

都道府県循環器病対策推進計画の策定状況を把握し、脳卒中・循環器病に関連する学会を中心に、各都道府県や、都道府県循環器病対策推進計画の策定に関わる都道府県循環器病対策推進協議会と連携しつつ、計画策定に向けた取組みを推進する。公表されている都道府県循環器病対策推進計画について、各都道府県の個別施策、目標（指標）等の内容について、各目標（指標）と個別施策の体系的な道筋も整理しつつまとめる。

### (2) 各都道府県の計画において重要性が高いと考えられる個別施策及び指標の検討

把握した各都道府県循環器病対策推進計画に基づき、多くの都道府県に共通する項目や、地域の特性が影響していると考えられる項目、各都道府県独自の項目等について検証を行い、脳卒中分野、心血管疾患分野それぞれの専門家と連携しつつ、臨床的観点、公衆衛生的観点から重要性が高いと考えられる個別施策及び指標についての検討を行うとともに、各都道府県における好事例について検討する。

### (3) 第2期循環器病対策推進基本計画に向けた個別施策の目標となる指標と、目標（指標）の達成やその検証のために必要な研究の検討

「循環器病の医療体制構築に資する自治体が活用可能な指標等を作成するための研究（研究代表者：今村）」と連携し、過去の厚生労働科学研究の成果や、脳卒中・循環器病に関連する学会のガイドライン等を参考にしつつ、個別施策の目標となる指標の候補について、指標の科学的根拠の観点も含め、検討の準備を行う。

(1)(2)の研究結果の中で多くの都道府県に共通している項目や、臨床的観点から全国的に重要と考えられる項目も踏まえ、全国的に統一的に使用可能な目標（指標）を検討することを予定する。さらに、目標（指標）の検討やその目標（指標）の達成、また、目標（指標）の科学的根拠を得るためにさらに必要となる研究があるか、どのような研究が必要かについて、脳卒中分野、心血管疾患分野それぞれの専門家を中心として、臨床的観点、公衆衛生的観点から検討を行う。

### (倫理面への配慮)

本研究は、学術研究機関である神戸大学構成員が主任研究者であり、かつ、公表されている都道府県循環器病対策推進計画を元に行っており、研究対象者（患者等）へのインフォームド・コンセントは必要としない。また、収集するデータには個人情報含まれず、個人情報保護上の問題もない。

## C. 研究結果

### (1) 各都道府県における循環器病対策推進計画の実態把握と学術的なレビュー

各都道府県における循環器病対策推進計画（推進計画）のレビューを行うためには、各都道府県の推進計画が策定されることが必要である。COVID-19の感染拡大のため、各都道府県における推進計画の策定が遅れていた。本研究班は、日本脳卒中学会、日本循環器学会と密接に連携し、各都道府県に学会の推進委員を置き、都道府県と協力して各都道府県の計画策定に向けて作業を進めた。2021年8月初旬の学会からのアンケート結果では、推進計画が完成している都道府県は少なく、策定され次第レビューを順次行った。本研究班の脳卒中サブワーキンググループと心血管疾患サブワーキンググループは、それぞれ既に策定されている各都道府県における推進計画を比較し、各目標（指標）と個別施策を比較し、重要性の高い指標を抽出するために、両学会は一つの手段として、両学会から推薦されている各都道府県の対策推進委員に対して、2021年8月末までにロジックモデル案を案内した。

次に、各都道府県計画の策定状況の把握を継続し、2022年1月時点では、8つの都道府県で計画

が策定されており、28 の都道府県で計画案が公表されていた。さらに、2022 年 2 月末時点では、11 都道府県の計画策定、32 都道府県の計画案が確認できた。

2022 年度も、2021 年度に引き続き、都道府県計画の策定進捗状況を調査した。2022 年 4 月までに 44 都道府県において計画が策定されていることを確認した。残りの 3 府県については、2022 年 12 月に 2 つ、2023 年 1 月に 1 つの都道府県計画が公開されていることを確認した。

各都道府県が発表した推進計画のレビューを実施し、2021 年 11 月、2022 年 2 月の全体班会議において、都道府県計画のレビューの結果を共有し、議論を行った。いずれの都道府県の計画も、これまでの関連する施策・計画との整合性を図りつつ、地域の現状に応じて、計画が立てられていると考えられた。都道府県により特色のある個別施策や目標（指標）を立てている例があり、全国で統一的使用可能な重要性が高いと考えられる個別施策と目標（指標）の検討にあたり、参考になると考えられた。また、失語症等後遺症についての実態把握、目標指標の検討を進めるにあたり、現状と課題、取り組むべき施策について議論を行い、学会の取り組みや他の研究班の成果も踏まえつつ、検討をすすめた。

これまでの班会議の議論も踏まえながら、レビューした内容をまとめ、第 8 回循環器病対策推進協議会（2022 年 7 月 29 日開催）において、研究代表者から報告を行った。国の基本計画の項目建てを基本としつつ、都道府県計画における個別施策の項目建てはおおむね 4 つのパターンに分類できると考えられた。「保健、医療及び福祉に係るサービスの提供体制の充実」から、「多職種連携（地域連携）による循環器病対策・循環器病患者等を支える環境づくり」を切り出して項目立てしている計画が 19 都道府県で認められ、要素としては、【社会連携（切れ目のない医療・介護連携）】、【患者等支援】に分けられると考えられた。

（2）各都道府県の計画において重要性が高いと考えられる個別施策及び指標の検討

2022 年 4 月までに策定された 44 都道府県の計画のレビューを踏まえ、第 8 回循環器病対策推進協議会（2022 年 7 月 29 日開催）において、研究代表者から報告を行った。医療計画や学会案をベースにした【予防、普及啓発】【救護】【急性期】【回復期】【慢性期・維持期、再発予防】に加え、【社会連携】【患者等支援】【研究・基盤整備】を分類に加え、指標等を抽出した。代表的・興味深い指標について掘り下げて検討を加えるとともに、全体を通して観察されることや今後の課題についてま

とめた。また、失語を含む後遺症の対策に関する好事例についてもまとめた。

さらに、「循環器病の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究（研究代表者：今村）」の研究成果も踏まえ、過去の厚生労働科学研究の成果や、循環器病に関連する学会のガイドライン等も参考にしつつ、重要性が高いと考えられる個別施策及び指標について検討した。

（3）第 2 期循環器病対策推進基本計画に向けた個別施策の目標となる指標と、目標（指標）の達成やその検証のために必要な研究の検討

各都道府県計画のレビューとまとめ、また、各都道府県の計画において重要性が高いと考えられる個別施策及び指標の検討を踏まえ、循環器病の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究（研究代表者：今村）」や関連する学会とも連携しながら、第 2 期循環器病対策推進基本計画に向けた個別施策の目標となる指標等について提案した（下記参照）。

さらに、都道府県計画のレビューやこれまでの指標検討により、多くの都道府県が興味を持っており指標化が望まれる分野であっても言葉の定義があいまいなものや、データ取得が困難でエビデンスを科学的に検証できていないものがあると考えられた。また、受け手側の変化の評価方法について検討が必要な項目があると考えられた。これらを踏まえ、

①回復期以降の循環器病の指標（定義も含む）を検討する研究

②医療を受ける当事者側の調査方法・介入方法に関する研究が必要と考えられた。

\*\*\*\*

<第 2 期循環器病対策推進基本計画に向けた個別施策の目標となる指標等に関する提案>

参考：第 9 回循環器病対策推進協議会 参考資料 4-1 より抜粋)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/000993629.pdf>

<日本循環器学会>

①救急に関する指標として、「急性心筋梗塞に対する PCI 実施率」を提案する（NDB 研究によるエビデンスあり※）。

②急性期から慢性期のシームレスな医療・福祉に関する指標として、「心血管疾患リハビリテーション実施件数」を提案する（NDB 研究エビデンスあり※）。また、都道府県計画のレビューより、「緩和ケア」については、多くの都道府県が興味を持っており、指標化が望まれる。さらに、患者等へ

の支援（例：両立支援相談件数）や受け手側の変化の評価（例：心不全について正しい知識をもつ人の割合）など、脳卒中・心臓病等総合支援センターの取組に係る指標については、データ取得が難しいこともあり、エビデンスを科学的に検証するには至っていないが、今後必要な分野である。

③心血管疾患による死亡に大きく寄与する大動脈疾患に関する指標として、「大動脈疾患に対する手術件数」を提案する(NDB研究エビデンスあり※)。また、都道府県計画のレビューにおいても、急性大動脈解離に関して様々な指標が設定されており、関連指標も含めて指標化が望まれる。

※ 第7回循環器病対策推進協議会 資料 2-1 参照

( <https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/00920522.pdf> )

<日本脳卒中学会>

脳卒中における大きな問題点として、急性期一回復期における医療と回復期以後の維持期・生活期の介護との間に、制度上の乖離があり、うまく連携や情報共有ができていないという現実がある。このため、維持期生活期におけるデータが欠落しており、がんと異なり、たとえば脳卒中 5 年生存率のような縦断的な予後データが皆無である。このデータの構築が必要である。

背景：血栓回収療法の適応 (large vessel occlusion; LVO) を判断する病前スケールがいくつも提唱され、国内でも種々のスケールの使用経験とそれぞれの有効性が発表されている。しかし全国で統一的使用できるものとはなっておらず、このままでは医療提供体制を基本計画に反映させるためのデータ蓄積につながらない。

提言：救急隊が脳卒中患者を収容する時に「脈不整、共同偏倚、半側空間無視(指 4 本法)、失語(眼鏡/時計の呼称)、顔面麻痺、上肢麻痺」の 6 項目を観察することを推奨する。さらに、この方法による血栓回収療法の適応となる主幹動脈閉塞 (LVO) の感度、特異度、陽性適中率、陰性適中率を各都道府県ごとに算出し、全国データとしてまとめ、項目をブラッシュアップしていく。

\*\*\*

#### D. 考察

目標(指標)の達成やその検証のために必要な研究として、

①回復期以降の循環器病の指標(定義も含む)を検討する研究

②医療を受ける当事者側の調査方法・介入方法に関する研究

を提案した背景や今後の方向性について考察する。

①については、具体的には、脳卒中や心血管疾患の患者が他の疾患を合併する頻度が多いことや

全人的なアプローチが必要なことを鑑みつつ、再発・重症化予防を見据え、特に回復期以降について、脳卒中/心血管疾患と関連の深い指標や、疾患特異的に収集すべき指標について検討すること、多くの都道府県が興味を持っており指標化が望まれる分野に関しては、臨床のガイドラインや診療実態に即し、都道府県において評価・比較可能な指標について、定義づけを含めて検討することが期待される。また、NDBを用いた指標作成と並行して学会のデータベースを活用する可能性についても考慮されると考えられた。

②については、医療を受ける当事者の視点をどのように調査するか、調査対象や具体的な方法、さらに、調査結果の評価方法について検討を進める必要があり、地域や対象疾患を絞った調査研究を行うことも考慮されると考えられた。また、調査結果に基づき、普及啓発を含めた介入方法を検討することも必要と考えられた。学会等における患者の参画や、官学だけでなく産業界の巻込みの必要性についても検討する必要があると考えられた。

さらに、国が進めている循環器病のデータベース構築事業との連携や、今回の研究のプロセスにおいて、官(国・地方自治体等)、学(アカデミア、学会等)との連携・コミュニケーションが重要ではないかと考えられた。

#### E. 結論

本研究では、循環器病対策推進基本計画に基づいた、各都道府県計画の個別施策や目標(指標)等の内容を把握し、脳卒中分野、心血管疾患分野それぞれの専門家と連携しつつ、臨床的観点、公衆衛生的観点から重要性が高いと考えられる個別施策及び指標について検討を行った。さらに、上記都道府県計画の実態把握と検証の結果を踏まえつつ、これまでの厚生労働科学研究から出てきた指標の候補と組み合わせることで、次期基本計画に向けた目標(指標)の候補やその検証のために必要な研究の提案を実施した。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

・Motoyama Y., Hayashi H., Kawanishi H., Tsubaki K., Takatani T., Takamura Y., Kotsugi M., Kim TK., Yamada S., Nakagawa I., Park Y-S, Kawaguchi M., Nakase H. Ocular blood flow by laser speckle flowgraphy to detect cerebral ischemia during carotid endarterectomy. J

• Nakagawa I., Park HS., Kotsugi M., Motoyama Y., Myochin K., Takeshima Y., Matsuda R., Nishimura F., Yamada S., Takatani T., Kichikawa K., Nakase H. Diagnostic impact of monitoring transcranial motor-evoked potentials to prevent ischemic complications during endovascular treatment for intracranial aneurysms. *Neurosurg Rev* 44:1493-1501, 2021

• Shinichiro Kubo, Tatsuya Noda, Tomoya Myojin, Yuichi Nishioka, Saho Kanno, Tsuneyuki Higashino, Masatoshi Nishimoto, Masahiro Eriguchi, Kenichi Samejima, Kazuhiko Tsuruya & Tomoaki Imamura. Tracing all patients who received insured dialysis treatment in Japan and the present situation of their number of deaths. *Clinical and Experimental Nephrology*. 2022 ;26(4): 360-367.

• Koshiro Kanaoka, Taku Nishida, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Tsunenari Soeda, Katsuki Okada, Tatsuya Noda, Yoshitaka Iwanaga, Yoshihiro Miyamoto, Yasushi Sakata, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito. The impact of hospital case volume on the outcomes after catheter ablation for atrial fibrillation according to the ablation technology. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2022 33(7): 1394-1402.

• Yuichi Nishioka, Shinichiro Kubo, Sadanori Okada, Tomoya Myojin, Tsuneyuki Higashino, Kenjiro Imai, Takehiro Sugiyama, Tatsuya Noda, Hitoshi Ishii, Yutaka Takahashi, Tomoaki Imamura. The Age of Death in Japanese patients with type 2 and type 1 diabetes: A descriptive epidemiological study. *Journal of Diabetes Investigation*. 2022 ;13(8): 1316-1320.

• Michikazu Nakai, Yoshitaka Iwanaga, Koshiro Kanaoka, Yoko Sumita, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Katsuki Okada, Tsunenari Soeda, Tatsuya Noda, Yasushi Sakata, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito, Satoshi Yasuda and Yoshihiro Miyamoto. Contemporary use of SGLT2 inhibitors in heart failure patients with diabetes mellitus: a comparison of DPP4 inhibitors in a nationwide electronic health database of the superaged society. *Cardiovascular Diabetology*. 2022 21(1): 157.

• Kaori Yamaguchi, Yasuhiro Nakanishi, Viroj Tangcharoensathien, Makoto Kono, Yuichi Nishioka, Tatsuya Noda, Tomoaki Imamura, Manabu Akahane. Rehabilitation services and related health databases, Japan. *Bulletin of the World Health Organization*. 2022 ; 100(11): 699 - 708

• Dunya Tomic, et al. Lifetime risk, life expectancy, and years of life lost to type 2 di-

abetes: a multi-national population-based study of 23 high-income jurisdictions. *The Lancet Diabetes and Endocrinology*. 2022 ; 10(11): 795-803.

• Michikazu Nakai, Yoshitaka Iwanaga, Koshiro Kanaoka, Yoko Sumita, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Katsuki Okada, Tsunenari Soeda, Tatsuya Noda, Yasushi Sakata, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito, Satoshi Yasuda, Yoshihiro Miyamoto. Age-dependent Association of Discharge Heart-Failure Medications with Clinical Outcomes in a Super-aged Society. *Biomedicine & Pharmacotherapy*. 2022 ;155:113761.

• Yuki Ogawa, Hayato Yamana, Tatsuya Noda, Miwa Kishimoto, Shingo Yoshihara, Koshiro Kanaoka, Hiroki Matsui, Kiyohide Fushimi, Hideo Yasunaga, Masahiko Kawaguchi, Tomoaki Imamura. Severe complications after general anesthesia versus sedation during pediatric diagnostic cardiac catheterization for ventricular septal defect. *Journal of Clinical Medicine*. 2022 ;11(17):5165.

• Koshiro Kanaoka, Yoshitaka Iwanaga, Nagaharu Fukuma, Michikazu Nakai, Yoko Sumita, Yuichi Nishioka, Katsuki Okada, Tatsuya Noda, Yasushi Sakata, Tomoaki Imamura, Yoshihiro Miyamoto. Trends and Factors Associated With Cardiac Rehabilitation Participation — Data From Japanese Nationwide Databases —. *Circulation Journal*. 2022; 86(12) :1998-2007.

• Koshiro Kanaoka, Yoshitaka Iwanaga, Michikazu Nakai, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Katsuki Okada, Tsunenari Soeda, Tatsuya Noda, Yasushi Sakata, Yoshihiro Miyamoto, Yoshihiko Saito, Tomoaki Imamura. Outpatient cardiac rehabilitation dose after acute coronary syndrome in a nationwide cohort. *Heart*. 2022 ;109(1):40-46.

• Tomoya Myojin, Tatsuya Noda, Shinichiro Kubo, Yuichi Nishioka, Tsuneyuki Higashino, Tomoaki Imamura. Development of a New Method to Trace Patient Data Using the National Database in Japan. *Adv Biomed Eng*. 11.203-217. 2022.

## 2. 学会発表

• 令和4年3月30日 第7回循環器病対策推進協議会 循環器病の指標を作成するための研究班での結果概要について WEB開催+Basis Point Lab. 新橋日比谷口店 今村知明

• 令和3年10月23日 第75回国立病院総合医学会 ロジックモデルを用いた脳卒中医療計画 仙台 (WEB開催) 古賀政利

• 令和4年3月18日 第47回日本脳卒中学会学術集

会 都道府県計画と脳卒中ロジックモデル：脳卒中・循環器病対策基本法の「見える化」 大阪 古賀政利

・ Shimizu T, Kimishima Y, Misaka T, Yoshihisa A, Yamaki T, Kunii H, Nakazato K, Ishida T, Takeishi Y: Validation of Japanese high bleeding risk criteria in patients undergoing percutaneous coronary intervention and comparisons with contemporary bleeding risk scores. American Heart Association Scientific Sessions 2021, Web, November 2021

・ Social Determinants of Health and Cardiovascular Disease. Takahiro Suzuki, Atsushi Mizuno, Haruyo Yasui, Satsuki Noma, Takashi Omoi, Yayoi Tetsuo Tsukada 日本循環器学会学術集会抄録集第87回PD2-1 2023年3月

・ 小笠原邦昭：「本邦の脳卒中医療体制と脳卒中学会の役割」STROKE2023 理事長講演、2023.3.17 (横浜)

・ 小笠原邦昭：「循環器病対策推進基本計画に基づいた、都道府県の有用な目標指標の設定のための研究」の進捗報告」STROKE2023 合同シンポジウム、2023.3.17 (横浜)

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

特になし

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
  - ・ 厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
  - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
  - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。

なお、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号）、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（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。

3. 「C. 研究結果」について
  - ・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「F. 健康危険情報」について
  - ・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。
5. その他
  - (1) 日本産業規格A列4番の用紙を用いること。
  - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。