

令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

プレクリニカル期における適応の検討

研究分担者

新美 芳樹 東京大学・医学部附属病院早期・探索開発推進室・副室長

研究要旨

新たな薬効を持つ抗アミロイドβ抗体薬の実臨床における課題を明らかにするため、薬剤の対象となりうる高齢者を対象としたアンケートを実施した。専門医を対象としたアンケートとの比較を行い、今後の臨床体制整備に向けた基礎情報を得た。

A. 研究目的

新たな薬効を持つ薬剤（疾患修飾薬：DMT）である抗アミロイドβ抗体薬の実臨床における課題を明らかにする。

B. 研究方法

東京大学医学部附属病院早期探索開発推進室が行っている、高齢者を対象としたコホート研究（J-TRC 研究）参加者に向け、オンラインでのアンケートを実施した。

（倫理面への配慮）

本アンケートの実施にあたり東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会により審査を受け承認ののち実施した。

C. 研究結果

2023/11/28~12/2まで隔日約2000名を対象にオンラインアンケートの案内を行い、2週間後に集計、2050件の返答を得た。DMTに関する知識は十分浸透しているとはいえないが、DMTへの希望が多いことが明らかになった。専門医アンケートとの比較では、DMT実施における優先事項に関する差異が認められた。

D. 考察

本研究結果は今後のDMTの実装を進めるにあたって、情報提供など知識の普及が必要であることを示した。

E. 結論

DMTの社会実装のためには、投与の可能性のある対象者への情報提供、ニーズの把握が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
投稿準備中
2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

資料1

アルツハイマー病の疾患修飾薬が導入された場合の医療提供体制と社会的な課題に関する調査

Preliminary results

240506

東京大学医学部附属病院 早期探索・開発推進室

背景：

- アルツハイマー病（AD）に対する疾患修飾薬としてlecanemabが米国、日本で2023年に承認され、その臨床実装が現実になっている。今後も次々とDMTが開発され臨床実装されることが期待されている。
- Lecanemabに限らず、これらの新薬であるDMTによる治療を必要な患者に安全・適正に、かつ継続的に提供していくことを可能にするために、様々な課題を明らかにし、検討・解決する必要がある。
- その端緒として、まずDMTに対する意見・意識を広く調査することが重要と考えられる。

目的：

- プレクリニカルADに該当する治験希望者をネット上で募り登録するwebレジストリである「J-TRCウェブスタディ（webstudy）」の参加者に、DMTに関してアンケート調査を行い、DMT一般に対する態度・意識・意向・期待・懸念の実態を明らかにしていくことを目的にする。

方法：

- **Google Form**を登録アドレスにメールで送信することによるアンケート
- **ID・メールアドレス**を要求しない匿名方式とし、また回答に対する**incentive**は設けないこととした。

調査対象：

- **J-TRC webstudy**参加者（**2019年9月～2023年9月**までの約**4年間**の登録者）
- このうち、**webstudy**自体に参加同意していて、基本情報の登録を完了し、**CFI**を**1回以上**完了していて、かつ登録されたメインのメールアドレスがシステム上有効な人（**n=約10,400**）。

メール送信：

- 管理システムの仕様上、火曜～土曜の朝6時頃に一斉送信する形式のみ可能
- 約**10,400**例を5日分に分割し、**2023年11月28日～12月2日**の各日に約**2,000**例ずつ、**Google Form**の**URL**を含んだ招待メールをアドレスに送信した。
- 各発出日時から**14日経過**の時点までに回答されたものを正式な検討対象とする

回答における前提：

- Lecanemabを必ずしも念頭に置かない

Google formへの招待メールの説明文（の一部）：

なお、本アンケートは、現在承認されている認知症疾患修飾薬だけではなく、今後創られる新しい薬剤のことも含めてお聞きいたします。アンケートは、すでに米国などで承認を得られている薬剤に関する治験で用いられた条件や、米国で発表されている推奨（Appropriate Use Recommendation）事項などをもとに作成しています。今後わが国でどのような薬剤が承認され、その際どのような使用条件になるのかなど、現時点では明確ではない部分もありますが、「仮定の話」としてお考えいただき、ご回答いただきたいと思います。←

追加検討：

以下のアンケートとほぼ共通する設問については、元データを併せて検討した：

- 認知症学会専門医、老年精神医学会専門医に対する紙面アンケート結果（回答：n=1,157）
- 核医学認定医に対する紙面アンケート結果（回答：n=361）

共通設問：

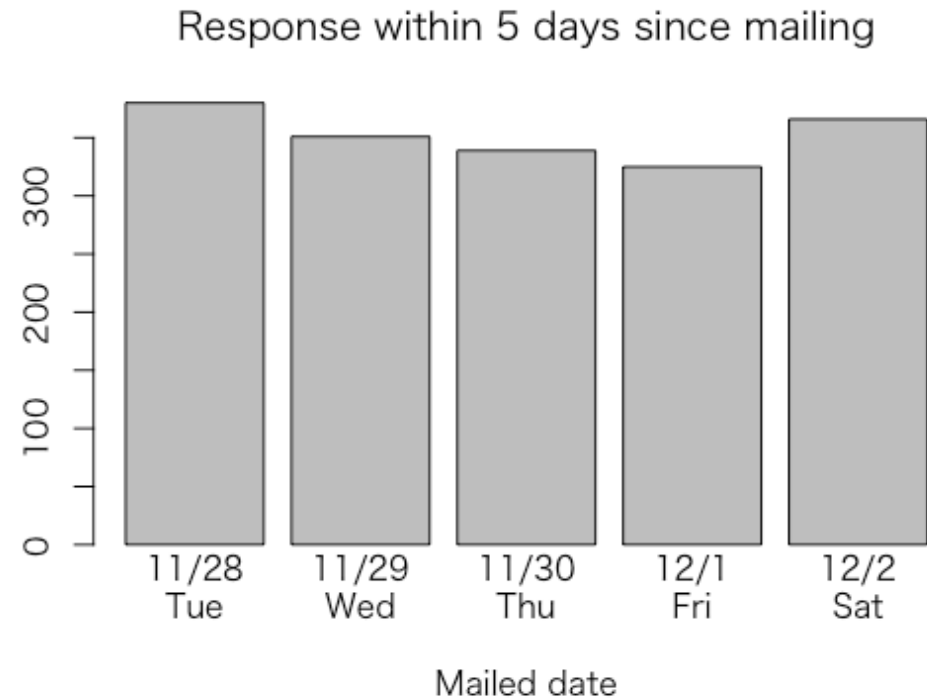
- 抗アミロイド薬についてどの程度知っていたか
- 治療を受けたいと思うか（or 薬剤を使用したいと思うか）
- 希望者のうち対象になる患者は2-4割程度（治験実績から）だが、割合についてどう感じるか
- 現在想定されている治療対象は**early AD**だけだが、この対象範囲についてどう感じるか
- **DMT**の効果はプラセボ比較で進行を**2-4割**抑制する程度だが、この効果程度についてどう感じるか
- 血液バイオマーカーに期待すること

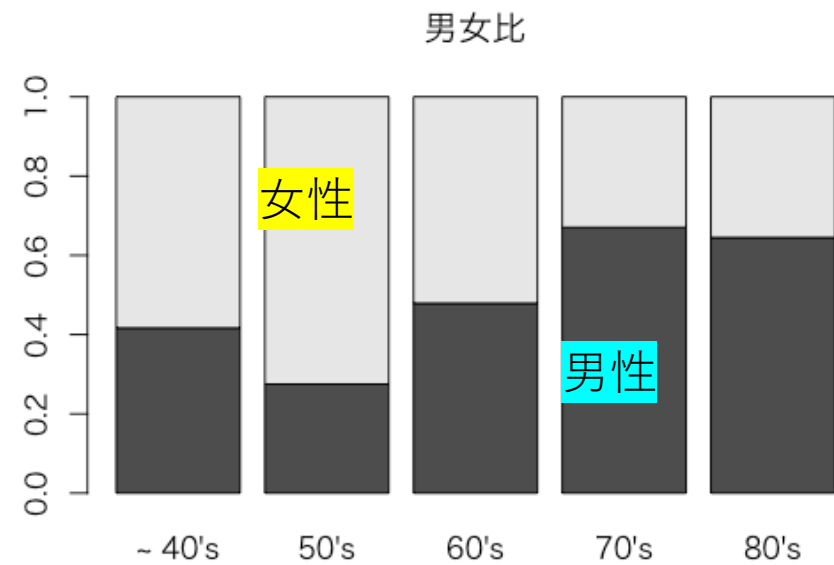
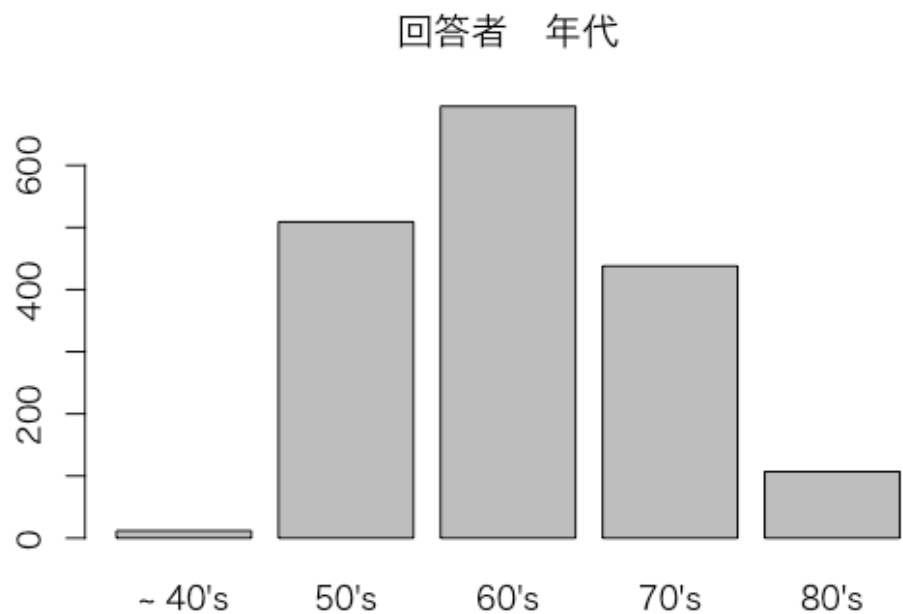
回答者の背景

2023年12月7日（木曜）までで、各発出から5日間（120h）経過時間の有効回答総数：n=1,761

（メール送信全体の約17%）*重複回答はないと仮定

- 男性47%、女性52%
- ほぼ全員（99.3%）が代理ではなく本人回答



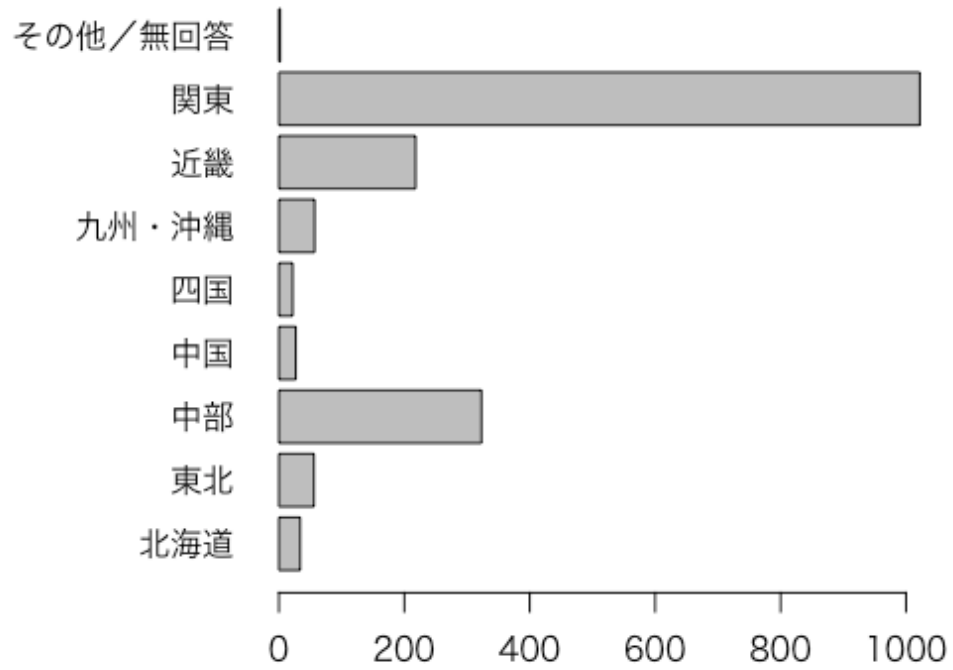


50-70代でほとんど

男女比は年代によって異なる (Chi-sq $p < 0.001$) :

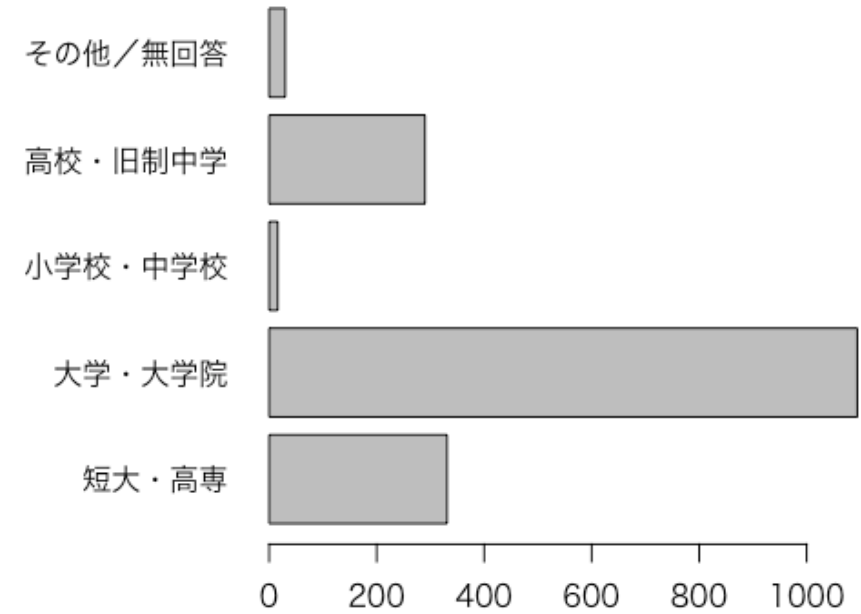
- 50代は女性が多い
- 60代は半々
- 70代は男性が多い

地方

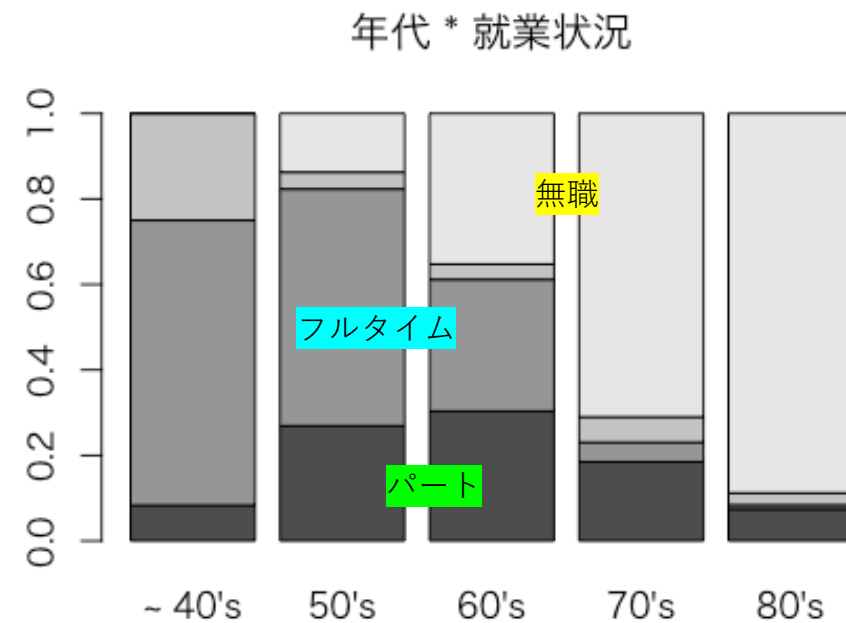
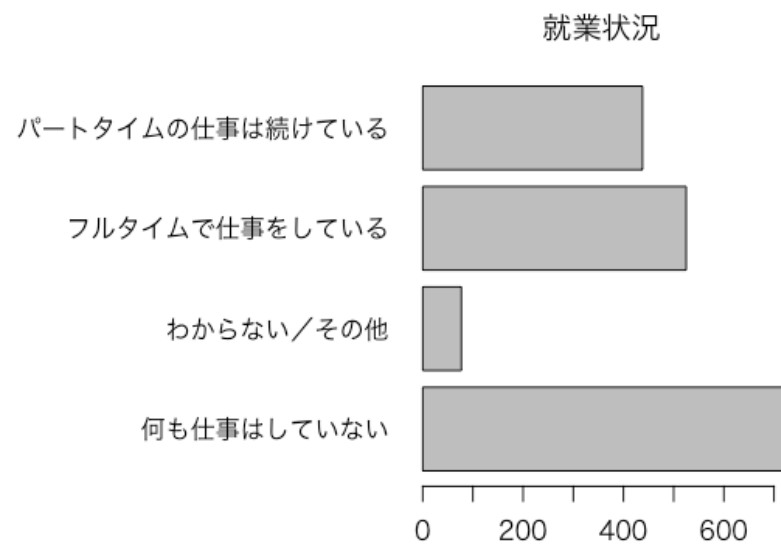
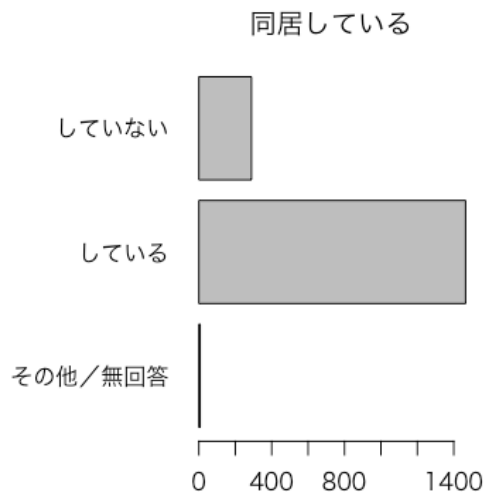


- 関東、中部、近畿が多い
- 九州もそれなりにいる (JTRCオンサイト施設はないが)

最終卒業学校



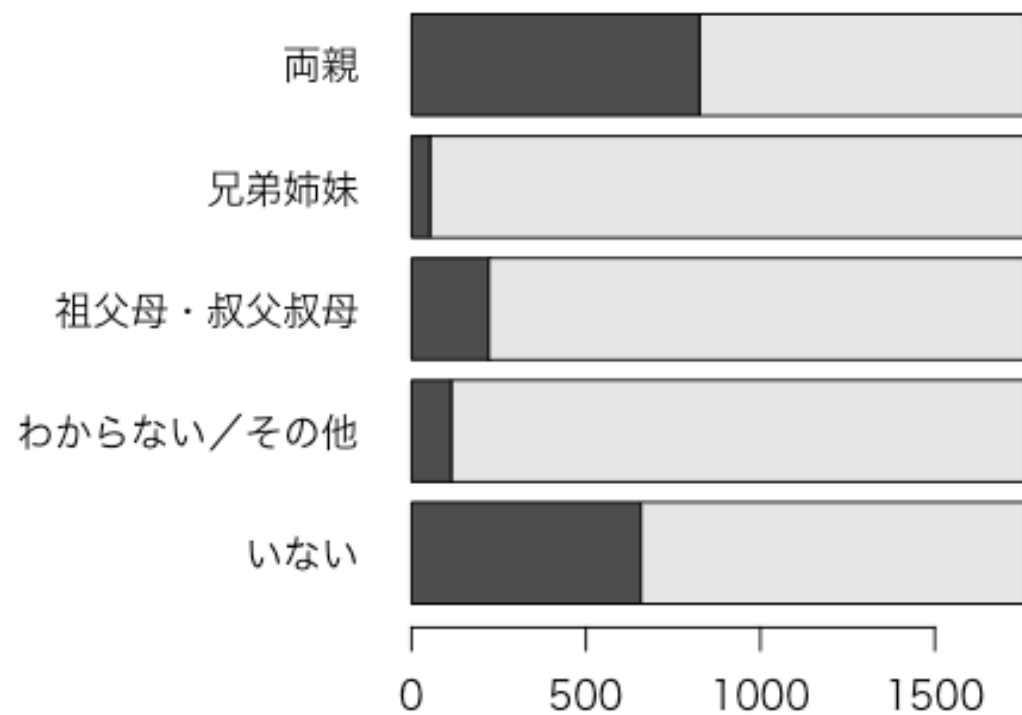
- 大卒以上が多い



- 約 8 割が非独居

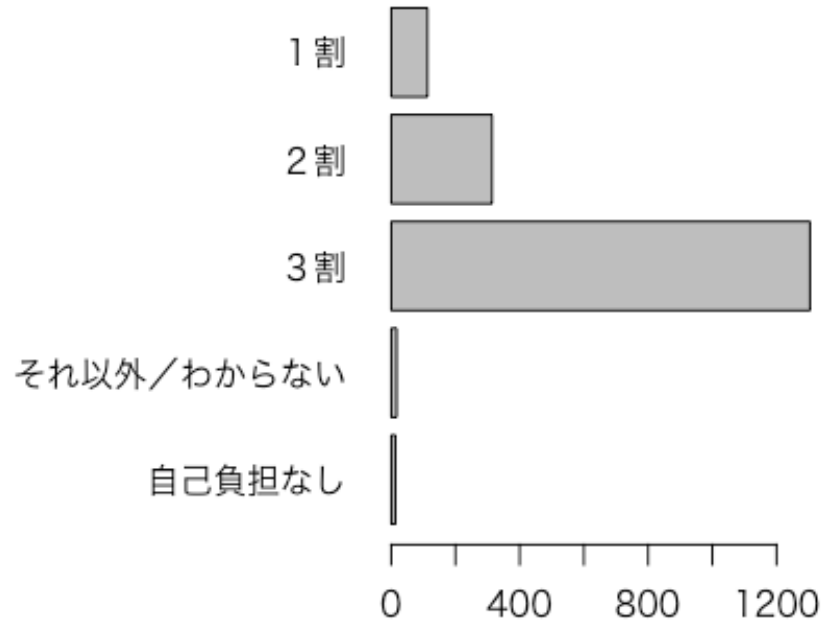
- フルタイム 3 割
- パート 2.5割
- 無職 4 割

家族歴（複数選択可）

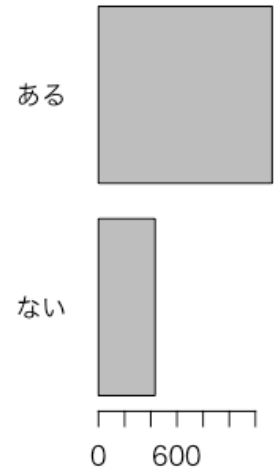


両親のいずれかに家族歴がある人が約半数

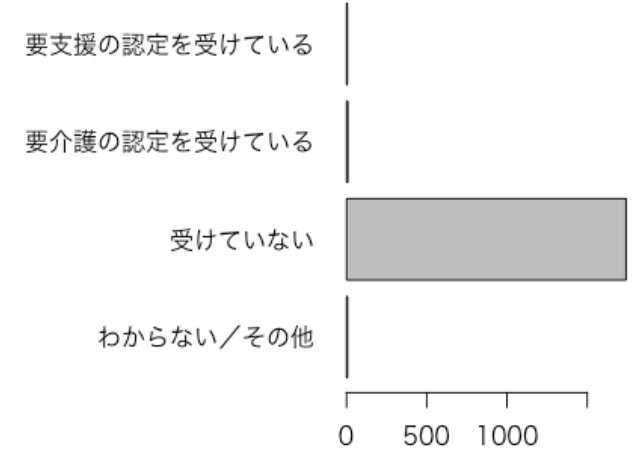
自己負担割合



定期的な通院先

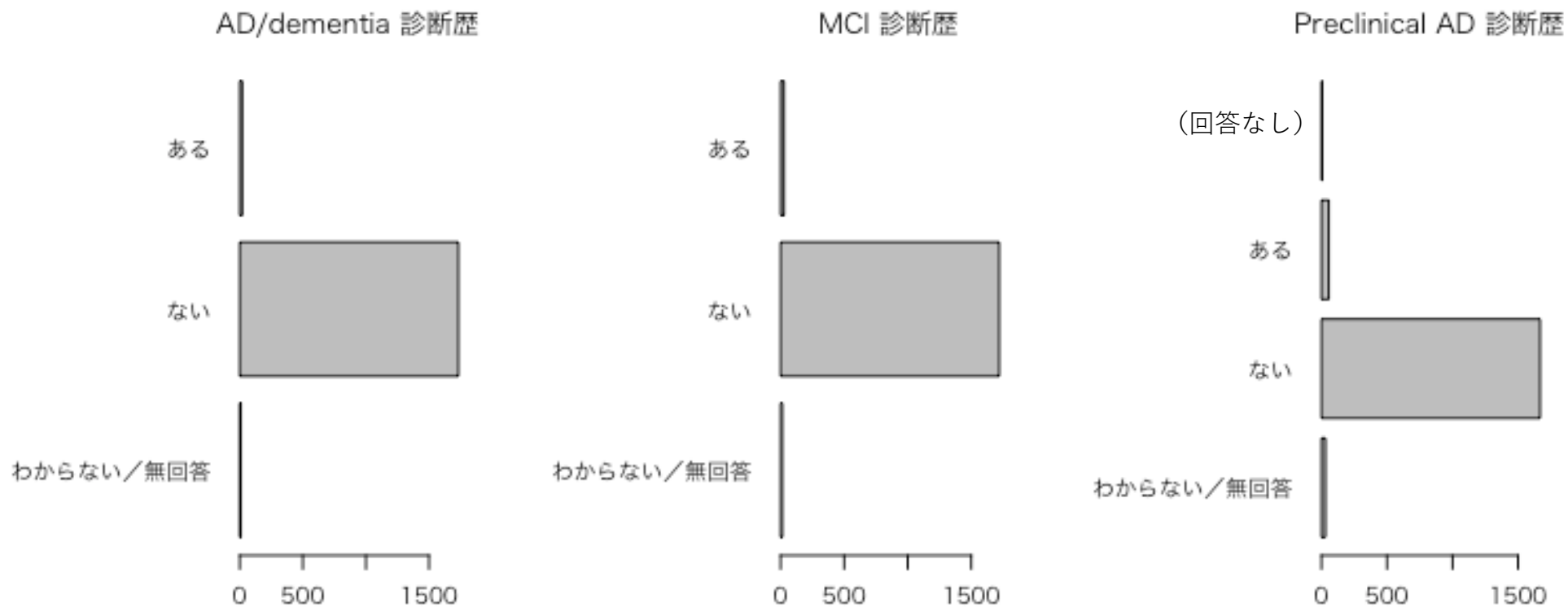


現時点での介護認定の有無

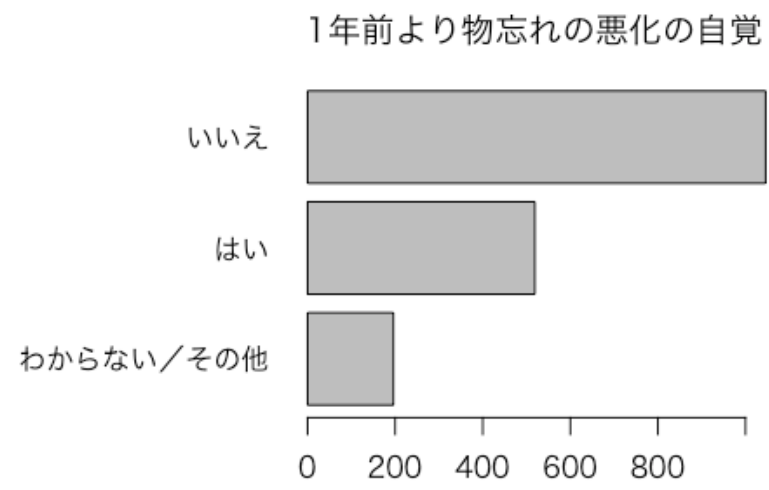


- 自己負担が2-3割の人がほとんど

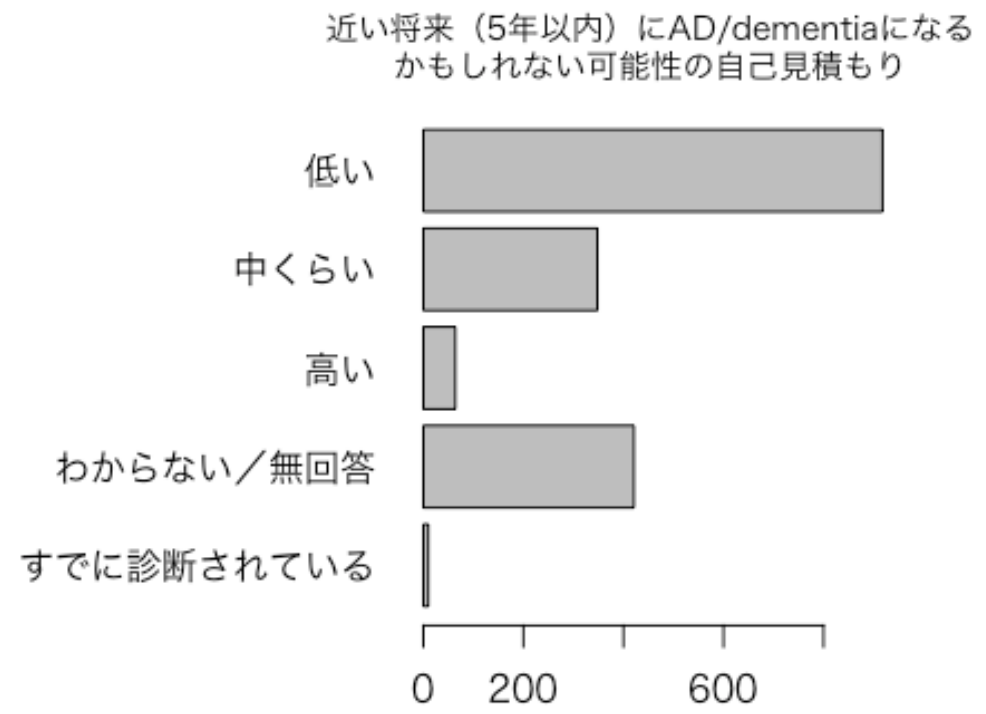
- 外来通院はしている人が多い



- ADともMCIとも言われたことがない人がほとんど

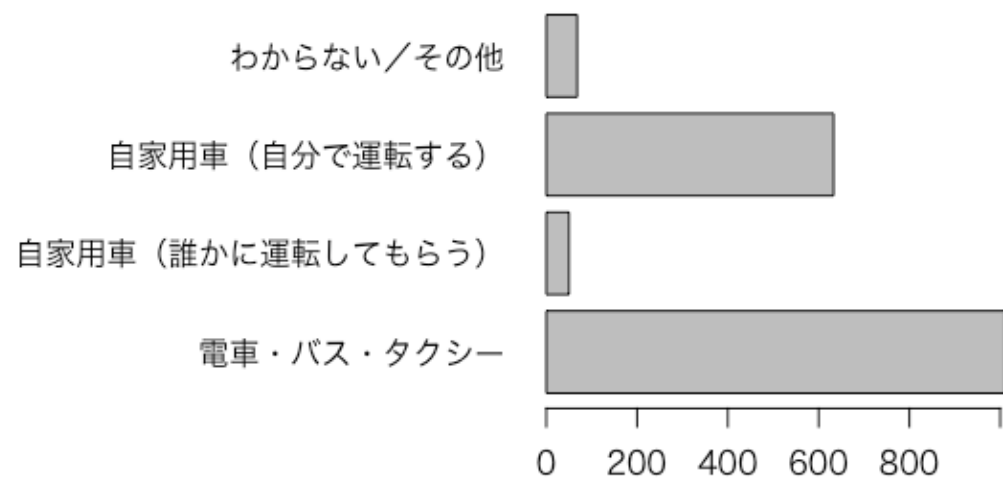


- 悪化の自覚がある人が3割



- 中くらい以上が2割程度

主な通院手段



- 公共交通機関 5.5割
- 自家用車（自分で運転） 3.5割

結果 1 : 薬について

アルツハイマー病の治療薬についての質問です



アルツハイマー病の原因のひとつに、脳内のアミロイド蛋白の蓄積が指摘されています。

近い将来に実際に使える可能性がある疾患修飾薬のうち、アメリカや日本で承認された医薬品として、抗アミロイド薬（脳内に蓄積したアミロイド蛋白を取り除く効果が期待できる）である**アデュカヌマブ**（2021年条件付き承認：アメリカ）や**レカネマブ**（2023年承認：日本、アメリカ）などがあります。

ただし、このような抗アミロイド薬は、投与を始める前にアミロイドPET検査（※1）や脳脊髄液検査（※2）といった検査によって脳内にアミロイド蛋白が蓄積していることを確認することが必要です。

治療中には、抗アミロイド薬の副作用の一つとして考えられている「ARIA」（※3）という病態の有無を確認するために、何度かMRI検査を行う必要があります。ARIAの多くは症状もなく、お薬の投与をやめれば自然に消えていきますが、入院治療が必要となることもあります。

このため、抗アミロイド薬を安全に投与するためには、様々な医療提供体制を整える必要があるとされています。

（※1）アミロイドPET検査

PET薬剤（ごく微量の放射線を放出する薬剤）を体内に注射してから、PETカメラという装置を用いて撮影して、病気の部分などを調べる検査です。がん、脳、心臓などの病気の診断に用いられています。

（※2）脳脊髄液検査

腰の背骨の隙間に針をさして、脳と脊髄をとりかこんでいる脳脊髄液を採取する検査です。

（※3）ARIA

抗アミロイド薬の副作用のひとつとして考えられ、アミロイド関連画像異常症：Amyloid Related Imaging Abnormalitiesの略です。脳の浮腫、脳の微小な出血、脳の表面に血液が持続的に漏れ出した結果起こる脳表ヘモジデリン沈着症などがあります。）

◆ この抗アミロイド薬の*ことについて、あなたは今までどの程度ご存知でしたか？

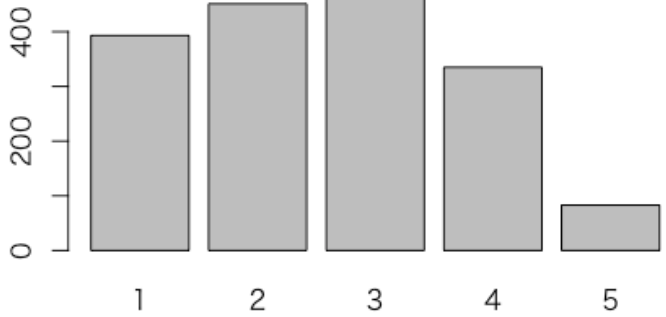
1～5のうち最も当てはまるところを一つ選んでください。

1 2 3 4 5

全く知らなかった ○ ○ ○ ○ ○ とてもよく知っている

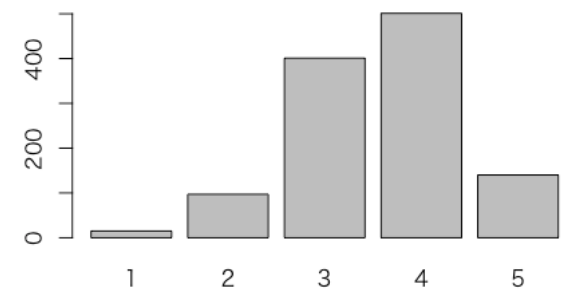
専門医アンケート
(認知症)

抗Aβ抗体薬について



1 = 全く知らなかった, ... 5 = とても詳しい

上記薬剤について、現段階でどの程度ご存知ですか？
当てはまるところを選んでください。



1=全く知らなかった, ... 5=とても詳しい

- (認知症専門医と比べて)
- JTRC調査群では知らない人が多い

◆ 抗アミロイド薬が日本国内でも保険診療で使えるようになって、あなたが治療を受けるか *
 もしれない立場になった場合に、どのくらい治療を受けてみたいと感じますか？
今のあなたにとって1～5のうち最も当てはまるところを一つ選んでください。

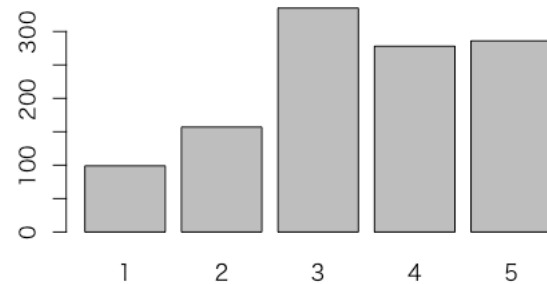
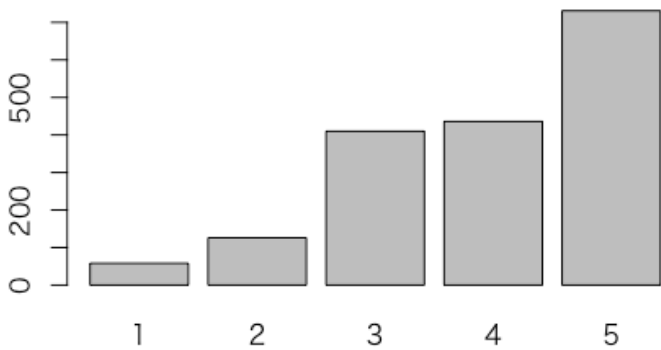
1 2 3 4 5

一切受けたくない ○ ○ ○ ○ ○ 是非とも受けたい

抗Aβ抗体薬による治療を

専門医アンケート
 (認知症)

上記薬剤の、実臨床での使用に対するお考えについて、当てはまるところを選んでください



1 = 受けたくない, ... 5 = 是非とも受けたい

1=使用したくない, ... 5=是非とも使用したい

- (認知症専門医と比べて)
- JTRC調査群では希望する人がやや多い

◆ この抗アミロイド薬は、アミロイドの蓄積の程度などいくつかの条件があるため、治療を希望される方全員が治療の対象になるわけではありません。*

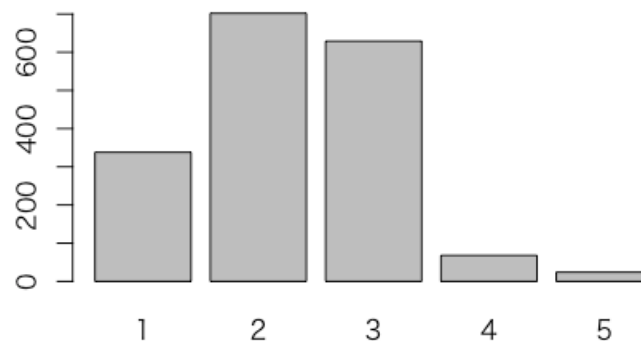
例えば、これまで行われたいくつかの治療薬の治験においては、治験を希望された方のうち実際に対象になったのは約2～4割とされています。

この割合についてどう感じたか、1～5のうち最も当てはまるところを一つ選んでください。



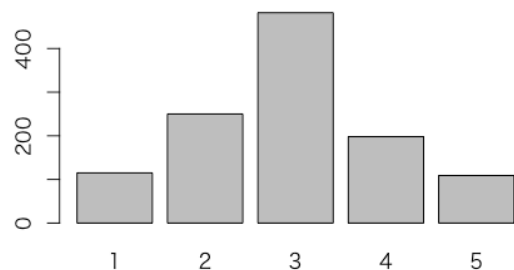
専門医アンケート (認知症)

抗Aβ抗体薬希望者のうち対象割合は



1 = 非常に少ない, ... 5 = 非常に多い

これまでの治験では、スクリーニング脱落は6～8割となっております。とから、治療を希望する患者数と、実際に適応となる患者数との間には差が生じるものと考え、この適応となる患者数の割合についてどう感じるか、当てはまるところを選んでください



1=非常に少ないと感じる, ... 5=非常に多いと感じる

(認知症専門医と比べて)

- JTRC調査群では少ないと感じる人が多い

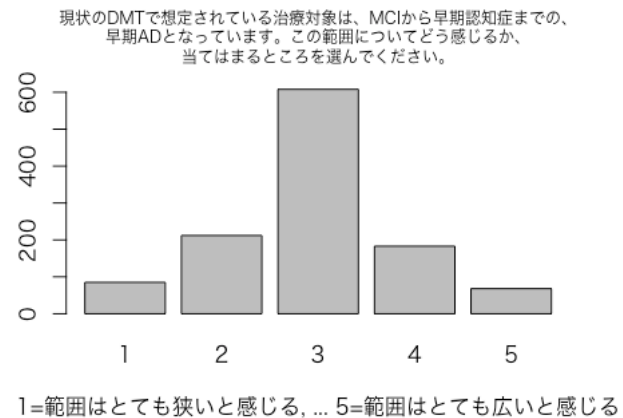
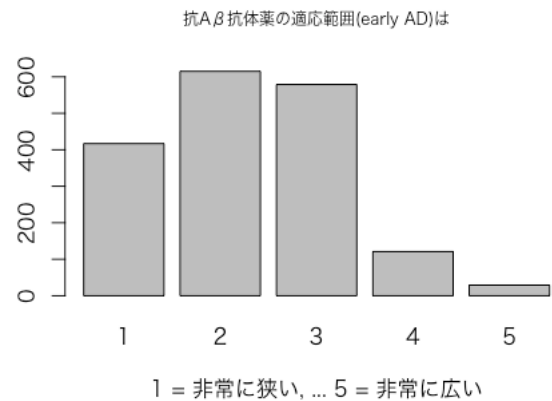
◆また、この抗アミロイド療法は、すでに認知症が進行している方は治療の対象になりにくい*
いことがあります。

これまで行われたいくつかの治験においては、治験参加の対象になった方は認知症の手前の段階（軽度認知機能障害：MCI）から早期の認知症までと、認知機能障害が比較的軽度の方に限られていました。

この「MCIから早期の認知症まで」という治療対象になる方の範囲についてどう感じたか、1～5のうち最も当てはまるところを一つ選んでください。



専門医アンケート (認知症)



- (認知症専門医と比べて)
- JTRC調査群では狭いと感じる人が多い

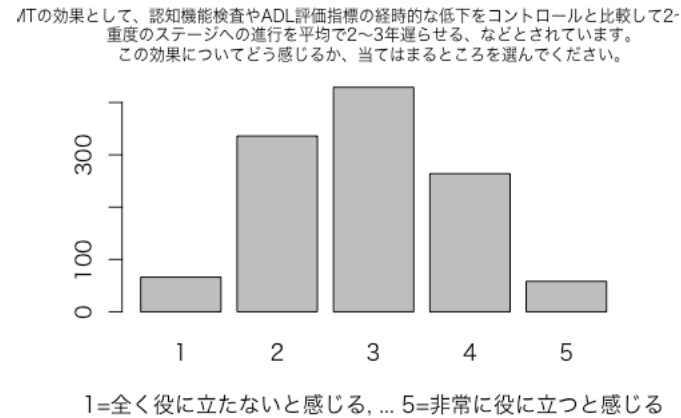
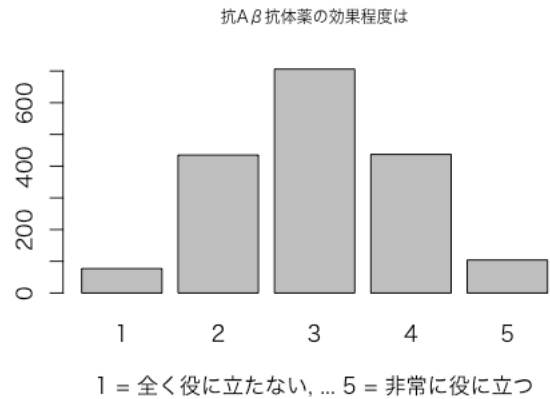
◆ この抗アミロイド薬の効果は、認知症の発症を100%予防したり進行を完全に止めたりできるわけではありません。

これまで行われたいくつかの治験においては、「認知機能が悪くなる速度を（治療を受けていない人と比べて）2～3割ほどゆっくりにする」「より重度のステージへの進行を平均で2～3年遅らせる」くらいの効果が報告されています。

この効果の程度についてどのように感じたか、1～5のうち最も当てはまるところを一つ選んでください。



専門医アンケート (認知症)

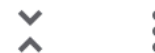


- (認知症専門医と比べて)
- JTRC調査群では役に立つと感じる人が少しだけ多い

結果 2 : 必要な検査について

説明文

薬の投与のための事前検査についての質問です。



抗アミロイド薬は、投与を始める前に、アミロイドPET検査（※1）や脳脊髄液検査（※2）といった事前の検査によって脳内にアミロイドがたまっていることを確認することが必要とされています。

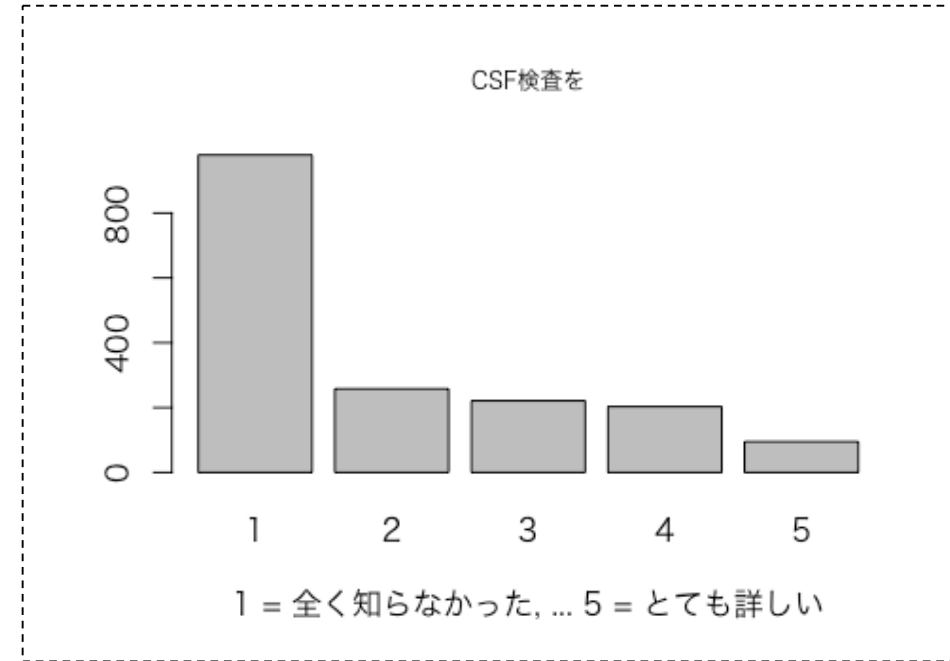
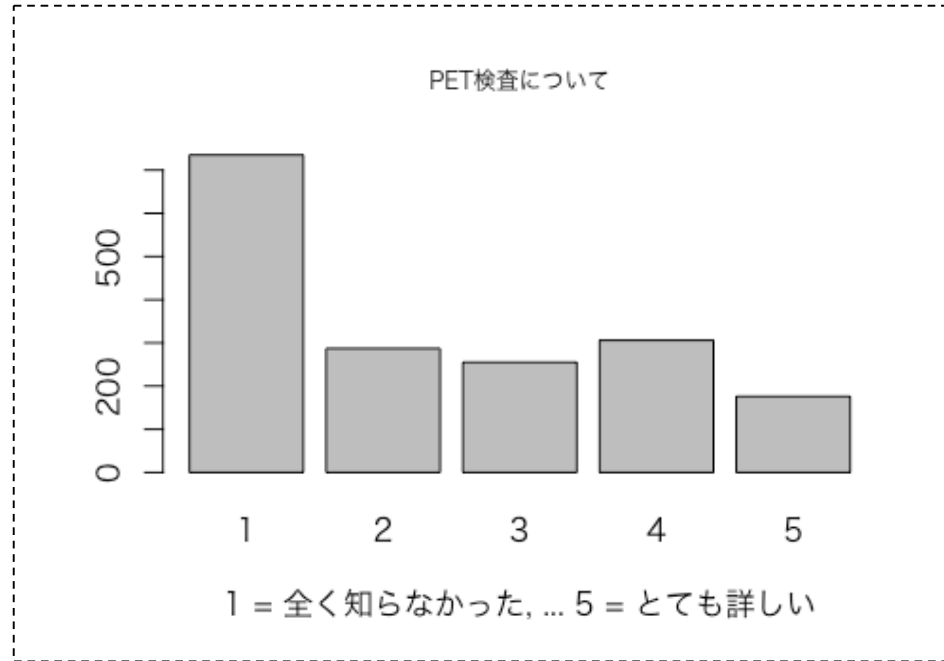
（※1）アミロイドPET検査

PET薬剤（ごく微量の放射線を放出する薬剤）を体内に注射してから、PETカメラという装置を用いて撮影して、病気の部分などを調べる検査です。がん、脳、心臓などの病気の診断に用いられています。

（※2）脳脊髄液検査

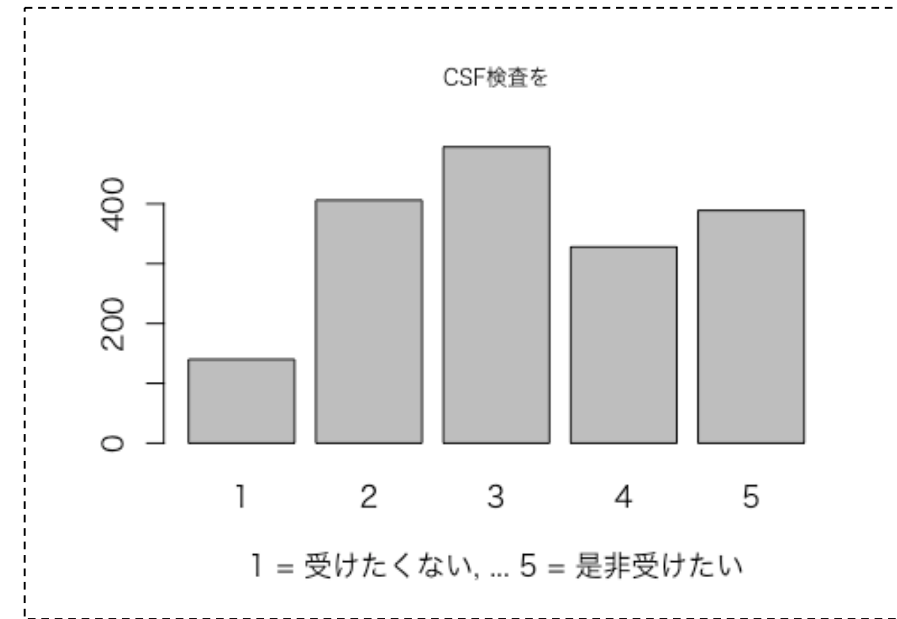
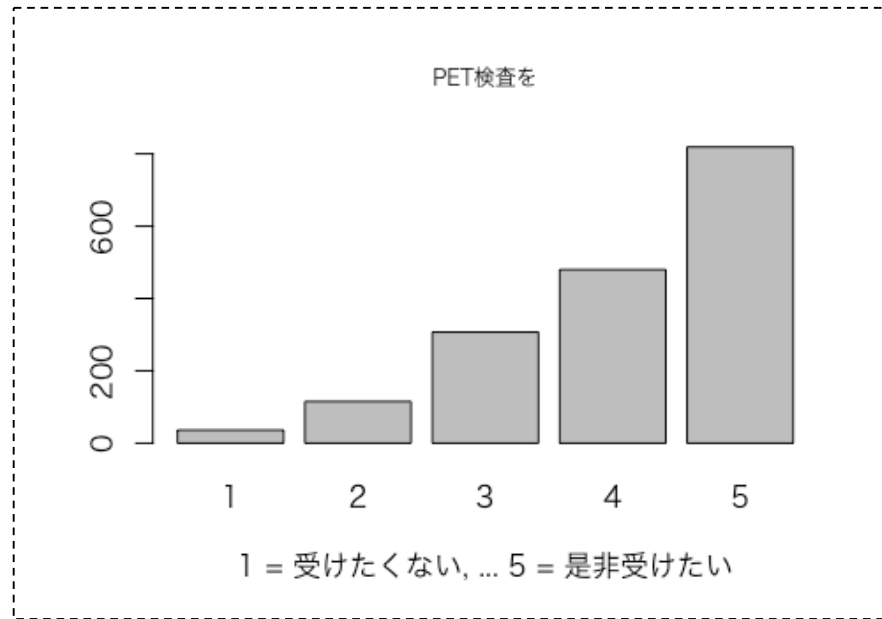
腰の背骨の隙間に針をさして、脳と脊髄をとりかこんでいる脳脊髄液を採取する検査です。

検査のことを知っていたか



- 基本的にはどちらも知らなかった人が多い
- CSFよりはPETの方が少し知っている人が多め

検査のことを受けたいか

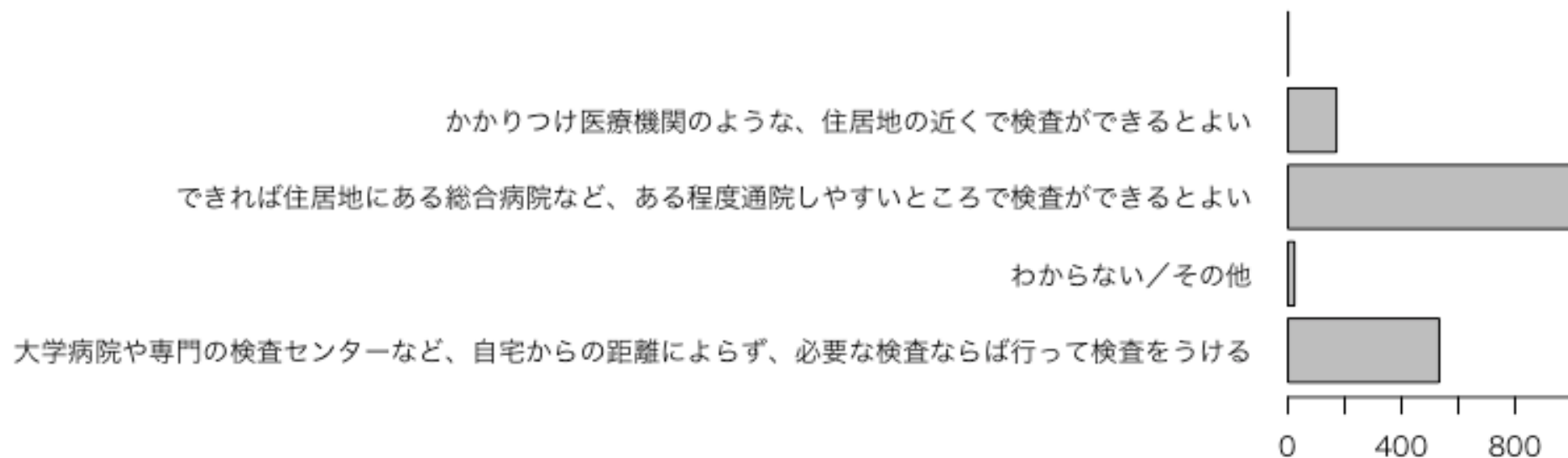


- 検査を受けたいかという点で明確に違いが出ている
- PETは受けたい人が多いが、CSFはかなり割れている
(文章のみでの説明なのでCSFのイメージが付きにくかったかもしれない?)

◆ アミロイドPET検査や脳脊髄液検査は、血液検査などとは異なり、すべての医療機関で実施できるとは限りません。このため、かかりつけの医療機関ではなく、あらためて専門施設での検査が必要になる可能性があります。

このような検査を行う医療機関に関するご希望について、最も当てはまるものを一つ選んでください。

検査を受ける医療機関について



- ある程度の通院のしやすさが重要であるようす

結果 3 : 血液バイオマーカーについて

説明文

続いて、血液検査についての質問です。



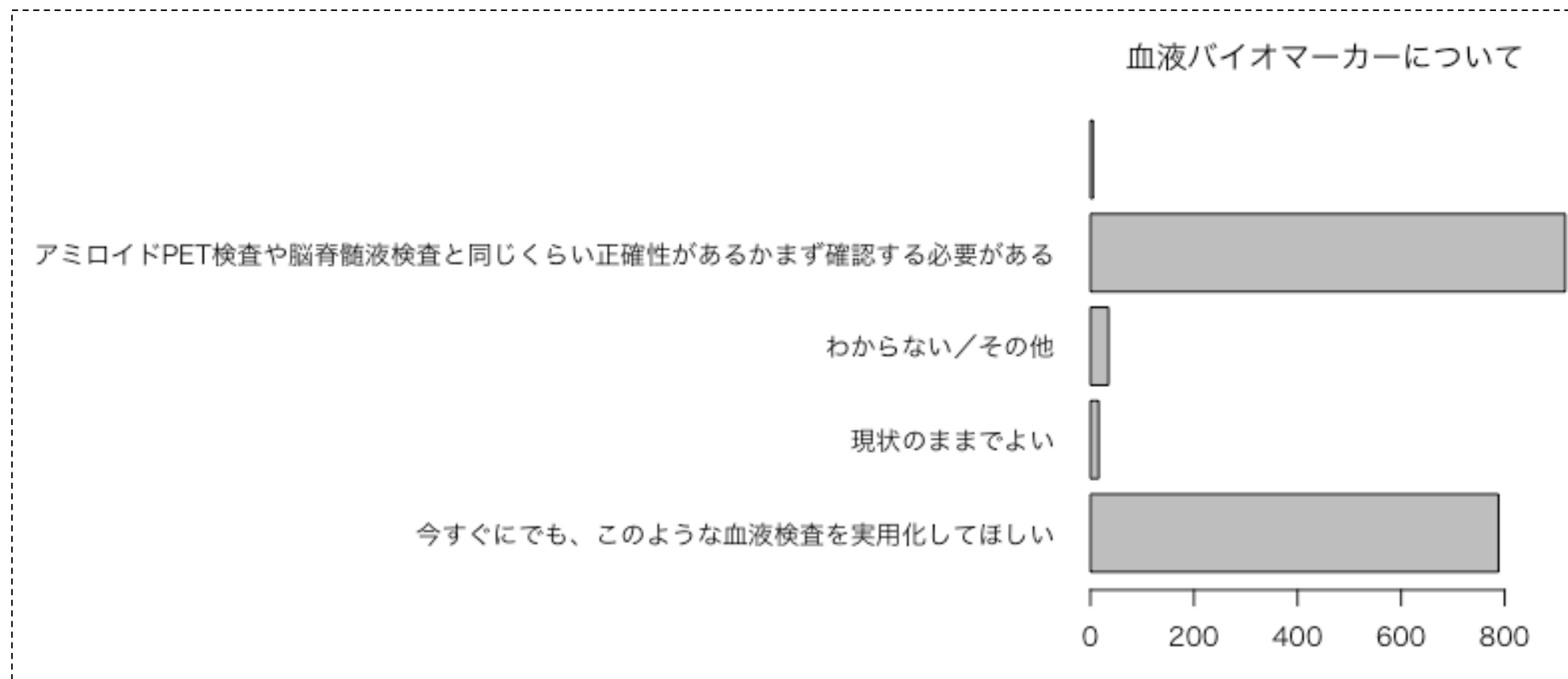
抗アミロイド薬の投与にあたり、アミロイドPET検査や脳脊髄液検査によって脳内にアミロイド蛋白が蓄積していることを確認する必要があるとお話ししてきました。

現在、代わりに血液検査だけでアミロイドの蓄積がわかるようにするという研究開発が進んでいます。

血液検査であれば身体への負担が少なかったり、検査費用が安くなる可能性があります。しかし今はまだ研究途上であり、アミロイドPET検査や脳脊髄液検査ほどの正確性が血液での検査にあるかは十分にはわかっていません。

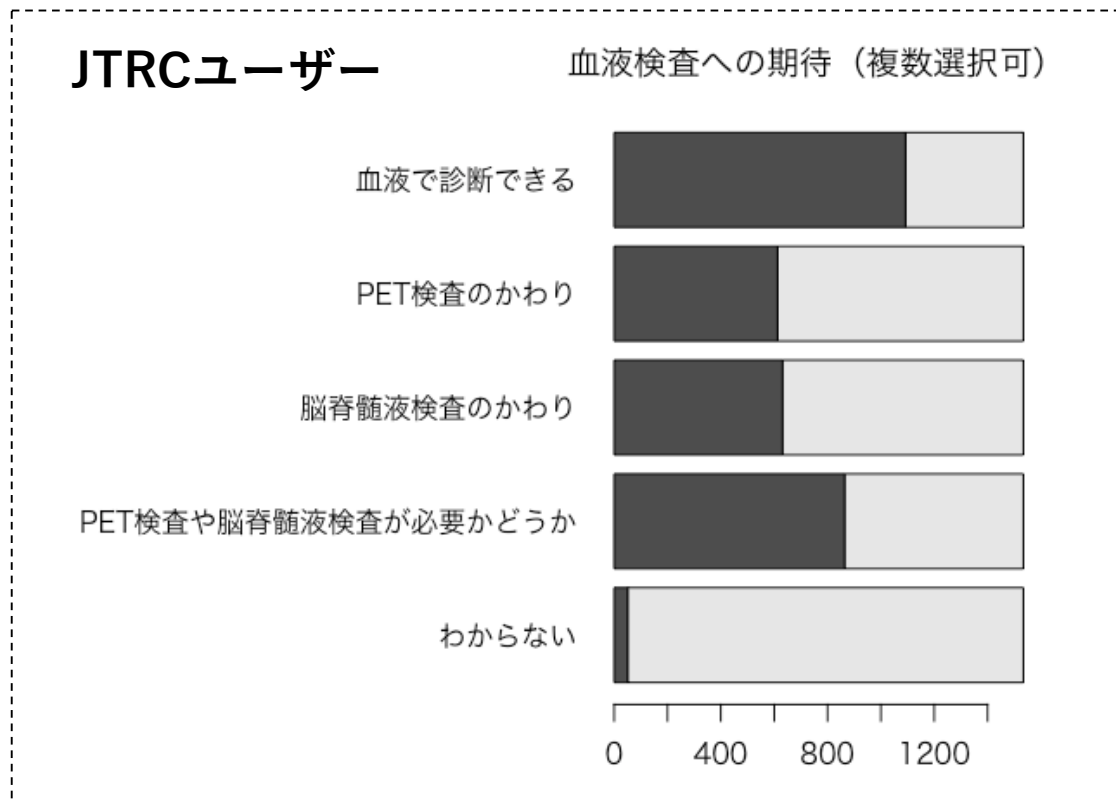
これらの現状を踏まえていただき、以下の質問にご回答ください。

血液バイオマーカーについてどう考えるか

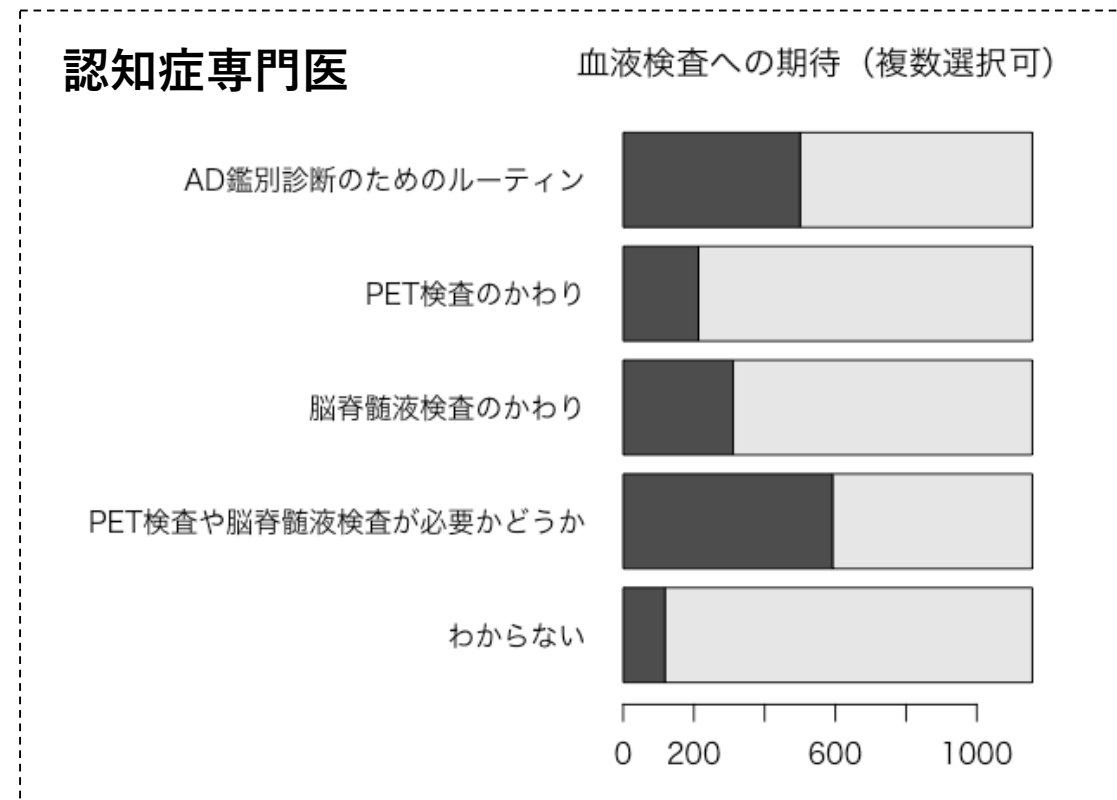


- 慎重な意見と積極的な意見が半々

血液バイオマーカーに期待すること・意義



- 診断への期待が多い



- 診断での活用への期待度はJTRCほどではない
- プレスクリーニングとしての期待が最も高い

結果4：APOE検査について

続いて、アルツハイマー病の遺伝子検査についてのご説明をします。



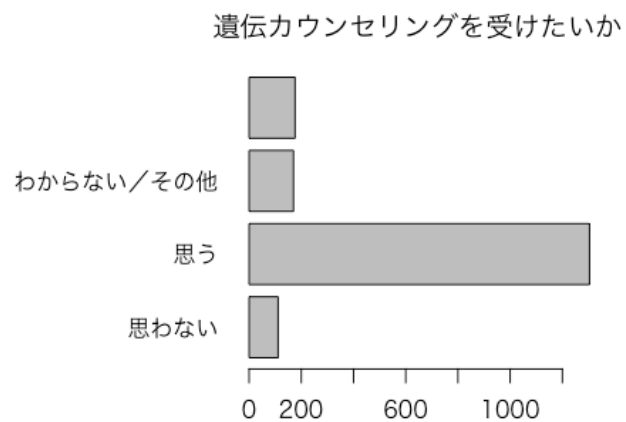
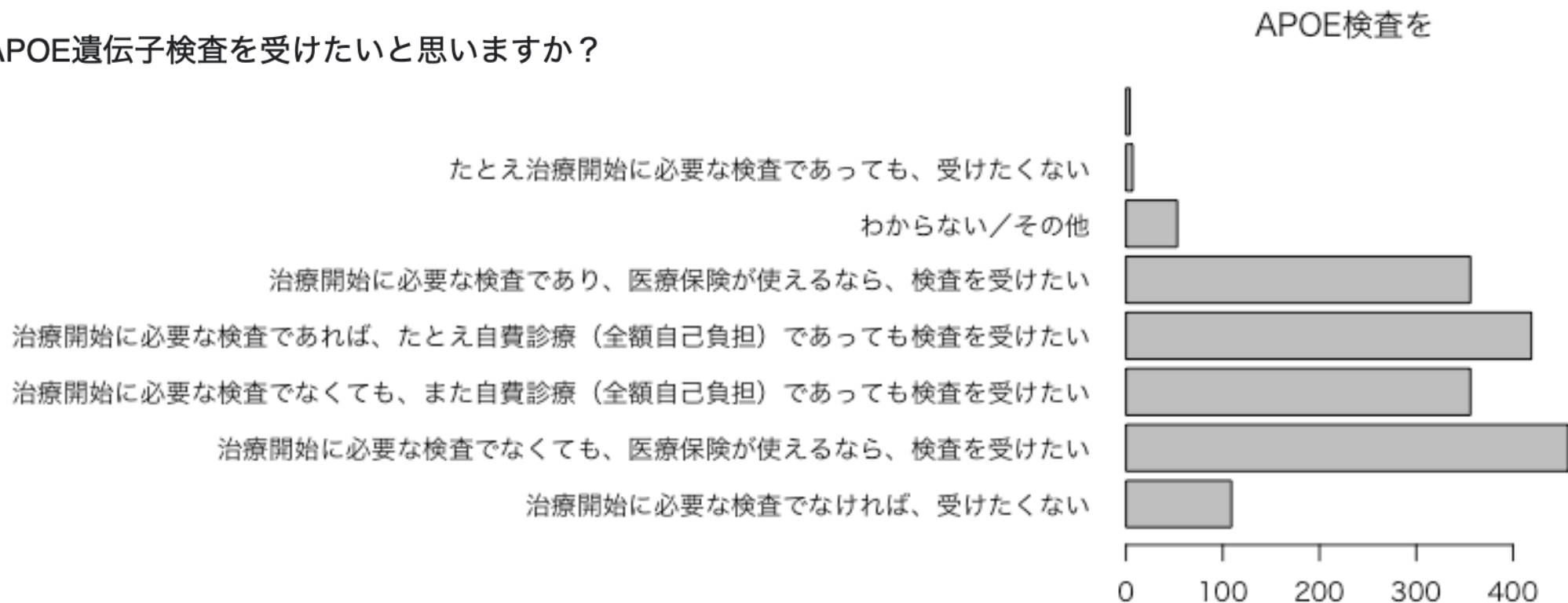
「アポリポタンパク質」とは誰もが持っている脂質の代謝にかかわるタンパク質のひとつです。人は誰もが、アポリポタンパク質Eを作る **APOE 遺伝子**を持っていて、この遺伝子には主にε2、ε3、ε4の3種類があります。

- このなかで、ε4を持っている人は、アルツハイマー病になりやすいことが知られています（※ε4を持っている人が必ずアルツハイマー病になるわけではなく、またε4を持っていない人が絶対にアルツハイマー病にならないというわけでもありません。あくまでアルツハイマーになる可能性が相対的に高くなる、という意味です）。
- また、ε4を持っていると、抗アミロイド薬を使用した場合の副作用（ARIA）が起こりやすくなることがわかっています。

APOE遺伝子検査によって、ε4を持っているかどうかを調べることができます。遺伝子情報は生涯にわたって変わることはありません。また、「○○さんがε4型を持っている」ということは、「○○さんのご兄弟やお子様もアルツハイマー病になりやすい体質である可能性がある」ことを意味します。

遺伝子検査を実施する場合、遺伝子検査の結果を正確に理解いただき、また、遺伝にかかわる悩み、不安、疑問などに関して相談ができるよう、遺伝カウンセリングというものが行われることがあります。臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーといった専門職が対応することとされています。APOEに関する相談については、現時点で全額自己負担となっており、おおよそ5千～1万円程度のことが多いです。

◆ APOE遺伝子検査を受けたいと思いますか？

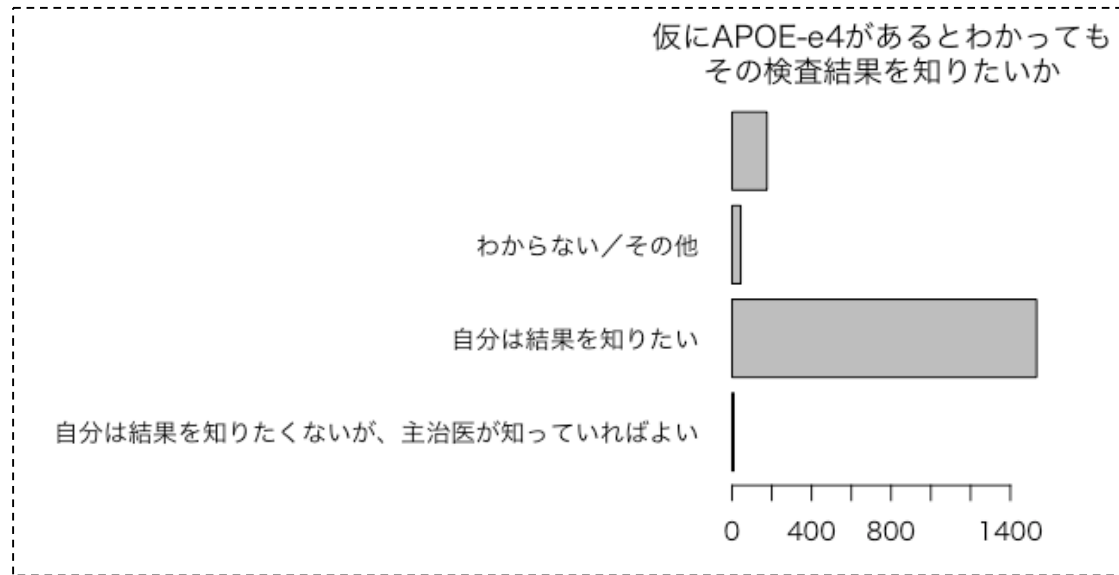


- 基本的にはAPOE検査を受けたい人がほとんど
- その前提条件（保険適用、治療前提）についてはかなり割れている
- 遺伝カウンセリングも受けたいという意向が多い
（* 具体的にどの程度のものをイメージしてそう回答しているのかは不明）

(APOE検査を受けたい人のみ回答)

◆ 「APOE遺伝子検査を受けたいと思いますか？」で、最初の4つ（検査を受けたい）と回答された方におたずねします。

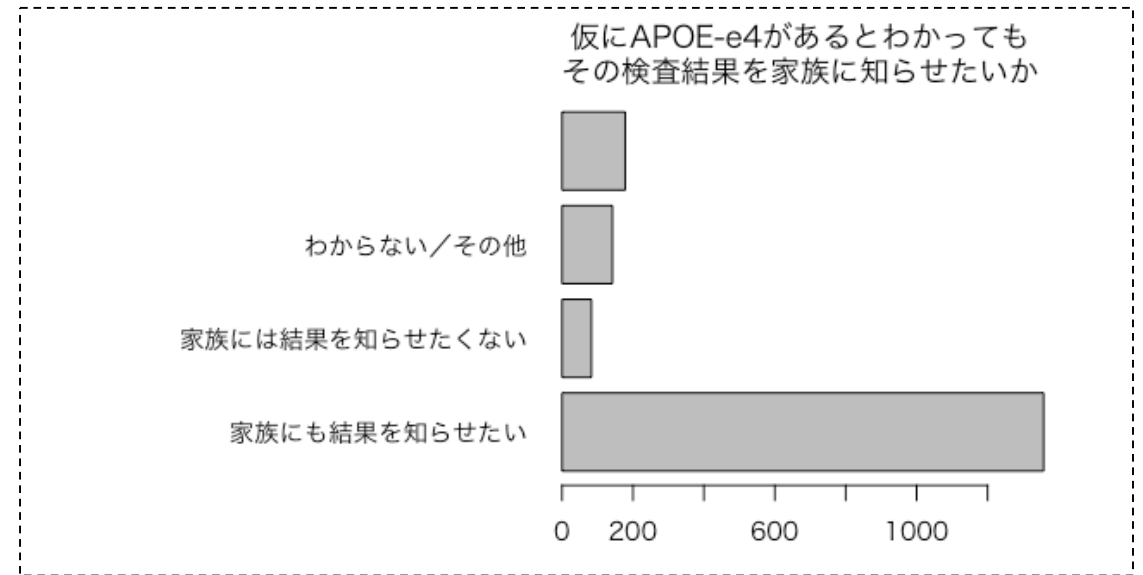
もしε4があるとわかった場合、この結果を知りたいですか？



- (仮にAPOE-e4があっても) 知りたい人がほとんど

◆ 「APOE遺伝子検査を受けたいと思いますか？」で、最初の4つ（検査を受けたい）と回答された方におたずねします。

もしε4があるとわかった場合、この結果を家族に知らせたいと思いますか？



- (仮にe4があっても) 家族にも知らせたい人がほとんどだが、一部には知らせたくない人がいる

結果 5 : 通院について

説明文：

治療を受ける場所、方法についての質問です。



抗アミロイド薬を使った治療を行う際は、副作用の確認のために、定期的な検査を行う必要があります。

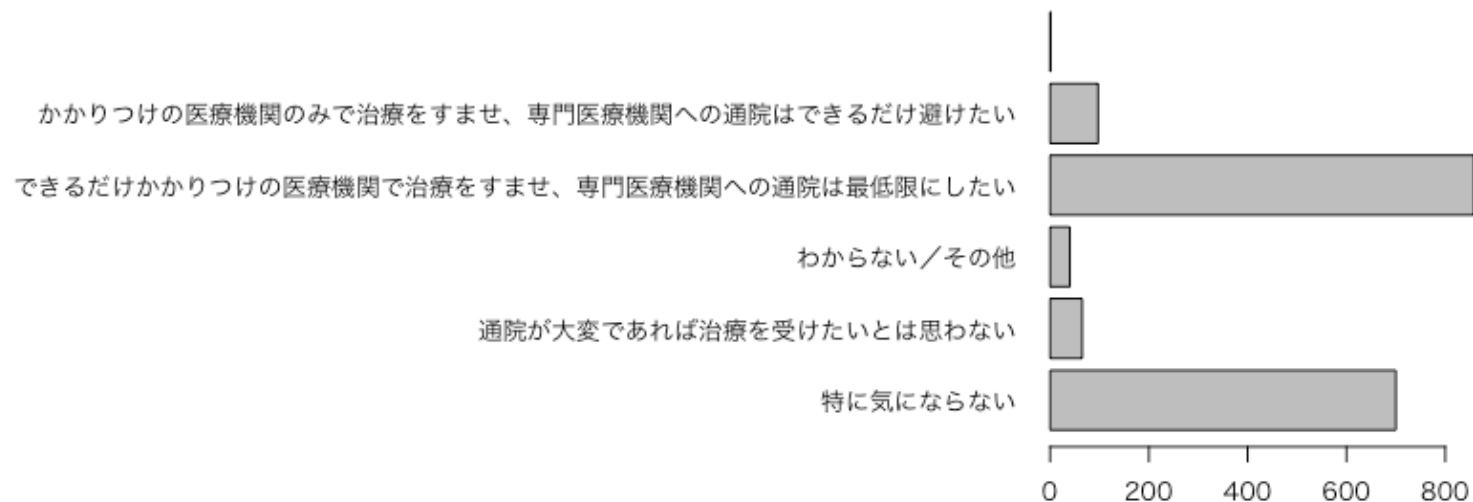
万が一、副作用が起こった場合に医療対応する必要性をふまえると、治療を受けるためには**専門の医療機関への定期的な通院**が必要となる可能性が想定されます。

また、抗アミロイド薬を使った治療のためには、一定の頻度で病院を受診し、治療薬の投与を受ける必要があります。例えばレカネマブでは、2週間に1回、1～2時間かけて点滴を行う必要があります。

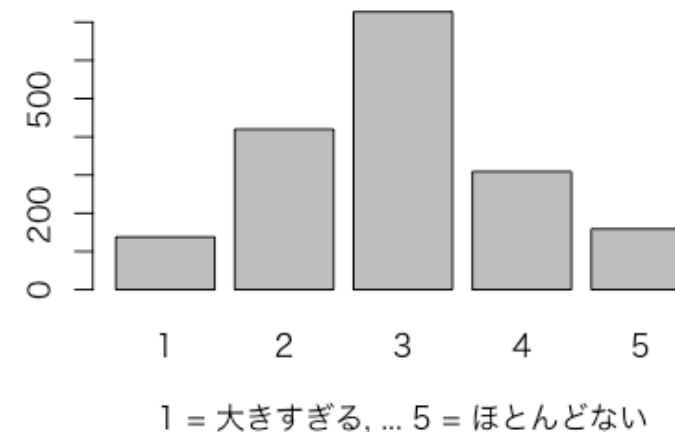
◆ もし、あなたが治療を受けるかもしれない立場になったとき、上記のような専門医療機関への通院についてどのように感じますか？

最も当てはまるものを一つ選んでください。

通院先に関する意向



専門医療機関への通院負担

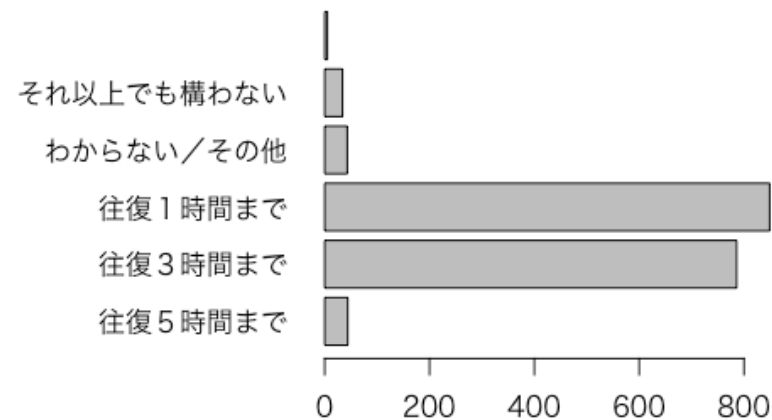


- かかりつけを好む人とあまり気にしない人で割れている
- 通院負担自体には中立的な人が多い

◆ もし、今後あなたが抗アミロイド薬による治療を受けるかもしれない立場になったとして、「**2週間に1回の頻度**で通院する」と仮定すると、専門の医療機関がご自宅からどのくらいまでの距離であれば通院継続できそうですか？

今のあなたにとって許容できる通院時間の上限を教えてください。

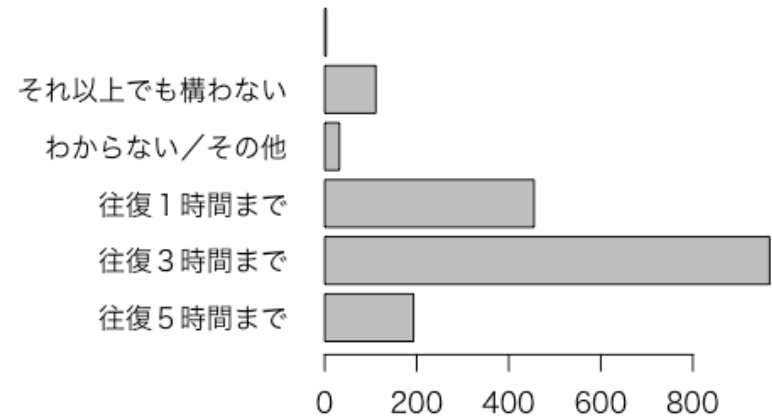
2週間ごと来院の場合の通院許容上限



◆ もし、今後あなたが抗アミロイド薬による治療を受けるかもしれない立場になったとして、「**2-3ヶ月に1回の頻度**で通院する」と仮定すると、専門の医療機関がご自宅からどのくらいまでの距離であれば通院継続できそうですか？

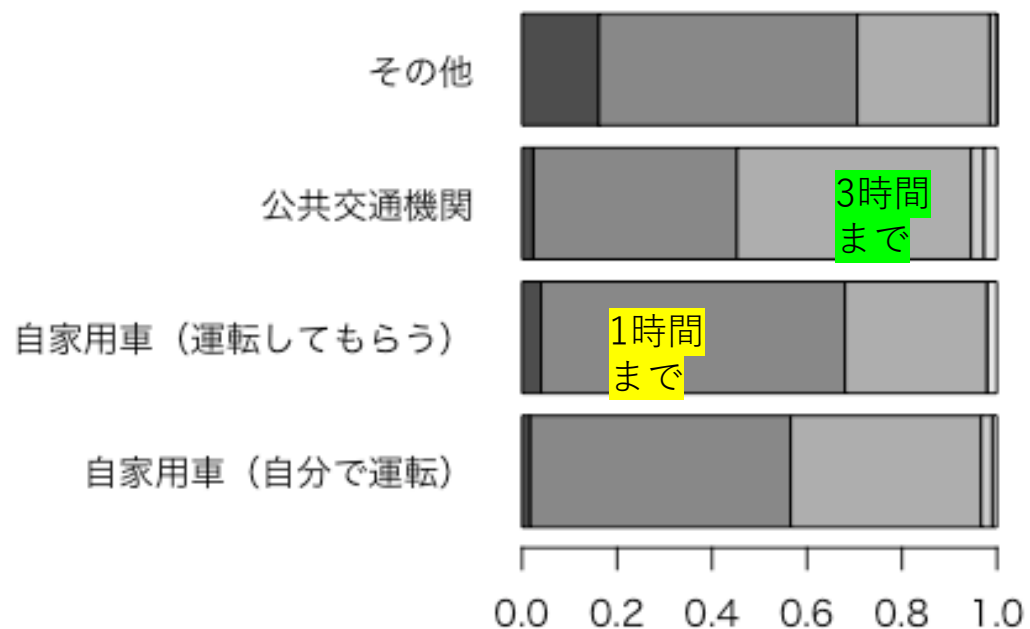
今のあなたにとって許容できる通院時間の上限を教えてください。

2-3ヶ月ごと来院の場合の通院許容上限

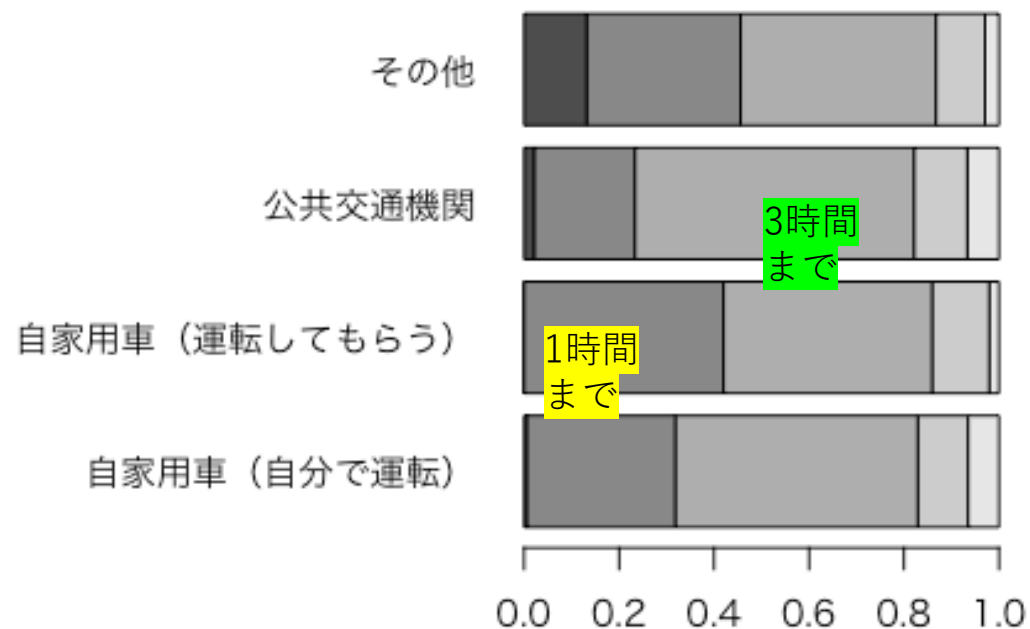


- 2週に1回だと往復の移動時間はそこまで遠くない希望が多い
- 2-3ヶ月に1回だと往復数時間でも許容する人が増える
(必要な来院頻度によらず、移動で往復3時間くらいまでが現実的なところ?)

通院が2週間に1回の場合



通院が2-3ヶ月に1回の場合

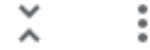


通院手段別にみると、通院間隔によらず、

- 公共交通機関だと長めの移動時間がより許容される
- 自家用車 (自分で運転) も次いで長めの移動時間が許容される
- 自家用車 (他人が運転) は長めの移動時間は許容されにくい

結果 6 : 副作用について

薬の副作用についての質問です。

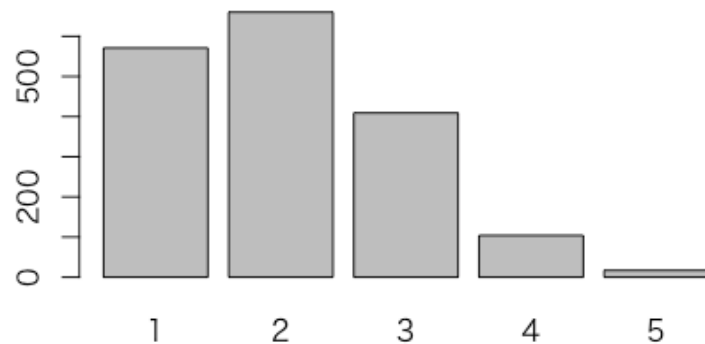


抗アミロイドベータ療法の副作用として「ARIA」（※3）という病態が起こることが知られています。
具体的には、脳の画像検査で「脳のむくみ」「脳のごくわずかな出血」といった変化が（薬剤の種類や投与量にもよりますが）1～3割程度の方に起きると報告されています。

それぞれ、1～5のうち最も当てはまるところを選んでください。

◆このような起こりうる副作用（としての脳の変化）についてどう感じるか、当てはまるところを一つ選んでください *

副作用としてのARIAについて



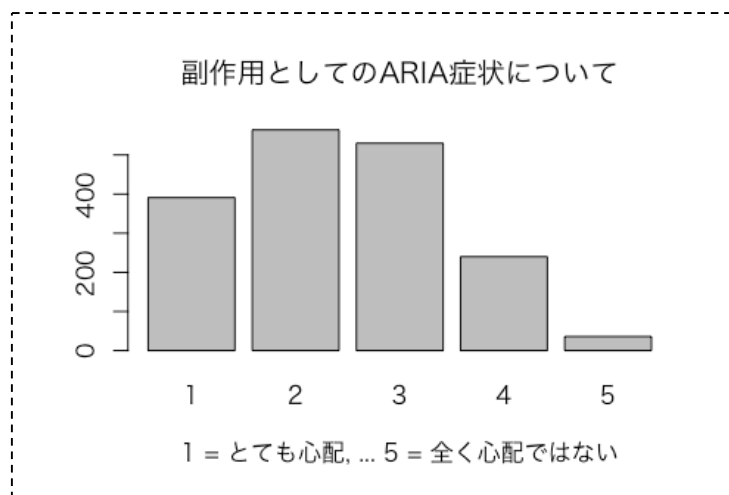
1 = とても心配, ... 5 = 全く心配ではない

- 心配と回答する人が多い

◆このような「脳のむくみ」「脳の小さな出血」といった副作用（ARIA）には症状がないこ^{*}とが多いとされていますが、数%の方には頭痛・吐き気・錯乱・ふらつきなどの症状が出る
ことが知られています。

ただし症状の程度は軽度のことが多く、また薬の投与を中止すると自然に改善することが多いとも報告されています。

このような起こりうる副作用（としての症状）についてどう感じるか、当てはまるところを一つ選んでください



- 症状についての設問も同様に心配な人が多いが、こちらはより心配ではない人が増える
- (McNemar $p < 0.001$)

結果7：費用について

説明文

治療薬の社会的な側面についての質問です。



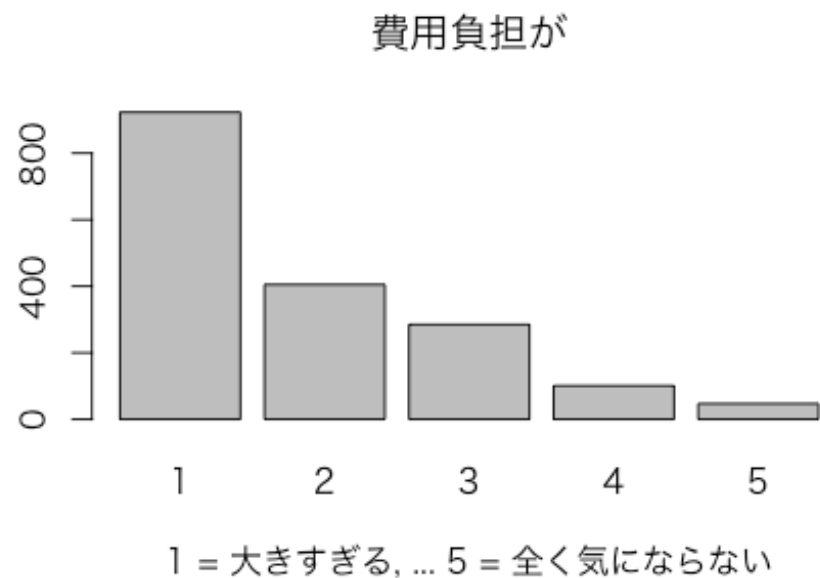
抗アミロイド薬を使った治療は、**薬剤費が高額**であることが懸念されています。例えば米国では、アデュカヌマブやレカネマブを使う治療は、自費診療では年に2.6万ドル程度（日本円換算で約400万円）必要で、一般的な公的保険での自己負担額は年間5000ドル程度（同じく約75万円）となっています。

またこれまでご紹介したように、抗アミロイド薬を使った治療を行うためには、アミロイドPET検査や脳脊髄液検査の実施、治療中の安全管理のためのMRI検査や、副作用への対応をする**医療提供体制の整備が必要**です。

そのため、財政的な問題や医療提供体制の問題から、全国どこでも誰でもすぐに治療を始めることは難しいかもしれません。

その場合、仮に、対象となる患者さんの優先順位を上げ下げして対象を絞り込むことを検討するとして、以下の質問にご回答ください。

◆ もしあなたが治療を受けるかもしれない立場になった場合に、ご自身にとっての金銭的負担として上記のような金額についてどう感じるか、当てはまるところを選んでください。*



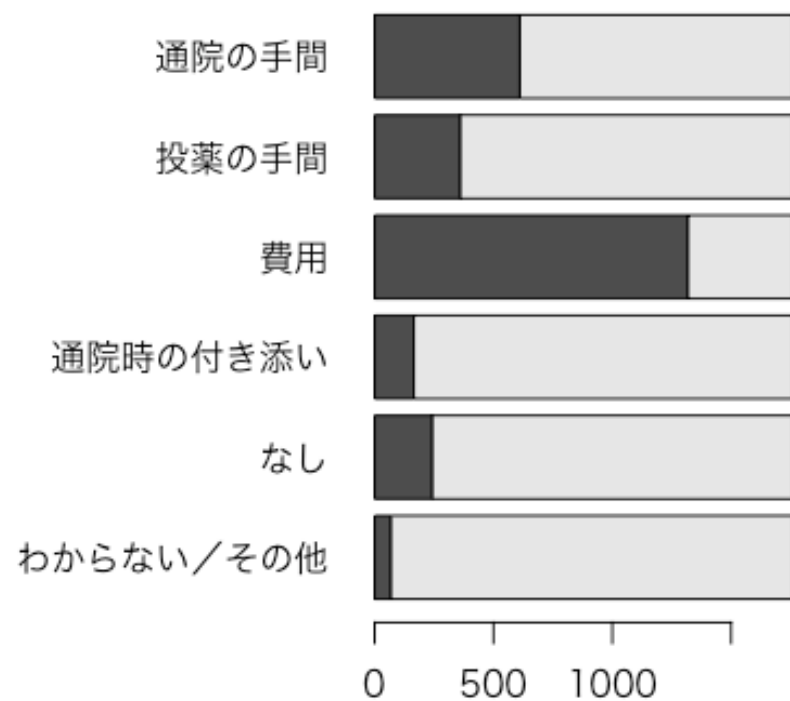
- 高いと感じている人が多い
(*自己負担割合と有意な関連なし：Chi-sq p=0.62)

◆もし、あなたが治療を受ける立場になったとして、検査・治療にかかる時間、費用、通院に際しての困難などのうち、「治療を諦めなければならない」と感じるほどの負担となるものがありますか？

今のあなたにとって当てはまるものがあれば選択してください

(複数選択可)

治療をあきらめなければならない、
と感じるほどの負担 (複数選択可)



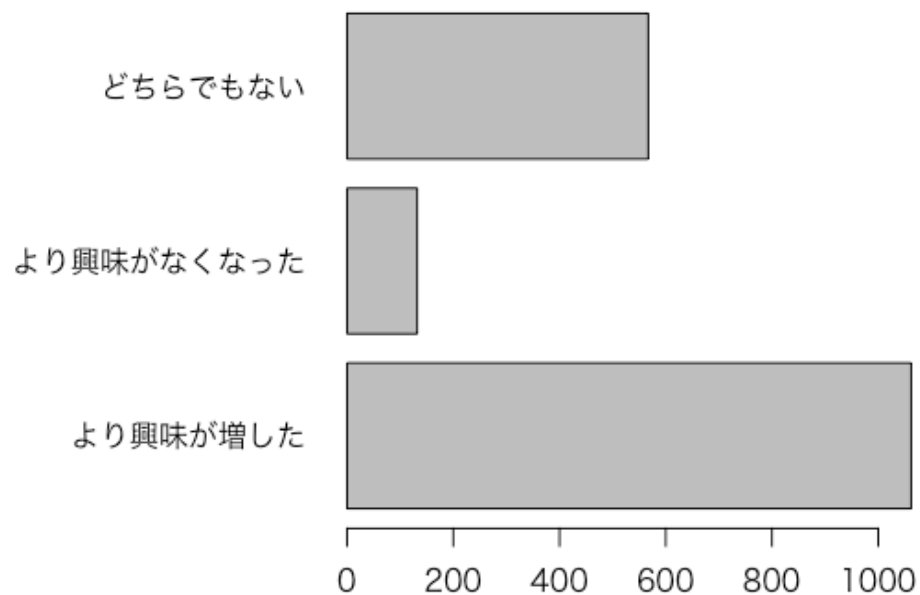
- 個々人では費用が最も大きな要素で、あと一部の人で通院の手間が問題になる
- (*各項目の有無と自己負担割合との有意な関連は無し)

結果 8 : アンケート前との変化

◆ もしあなたが治療を受けるかもしれない立場になった場合に、治療を受けてみたいと思いますか？ *

これまで伺ってきた、効果・副作用・費用・通院負担など、薬に関する大まかな特徴を踏まえた上で、**このアンケートを受ける前と比べて**お考えはどう変わったか、教えてください。

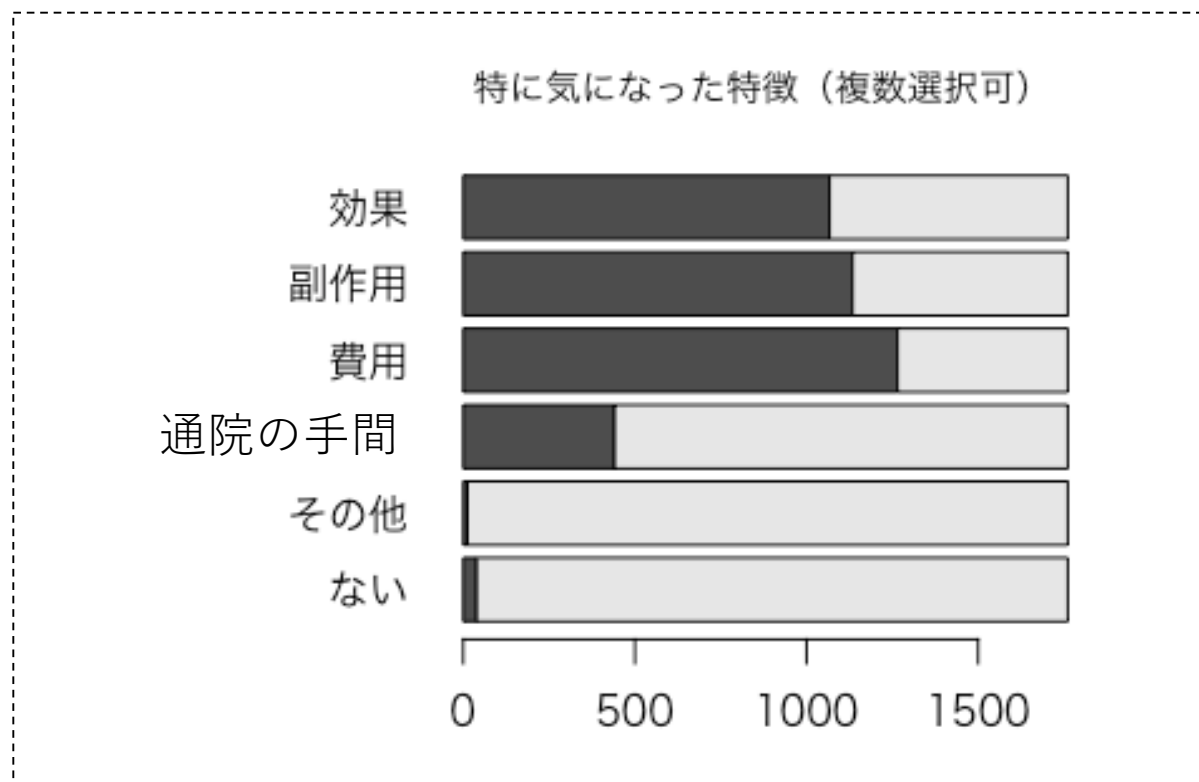
アンケート前と比べて治療に対する意向



- 効果、副作用、検査、通院など様々な要素を踏まえてアンケート回答してもらった結果、アンケート前と比べてより興味が増した人が多い

◆ 効果・副作用・費用・通院の手間といった抗アミロイド療法の特徴のうち、あなたが特に気になったものがあれば選んでください

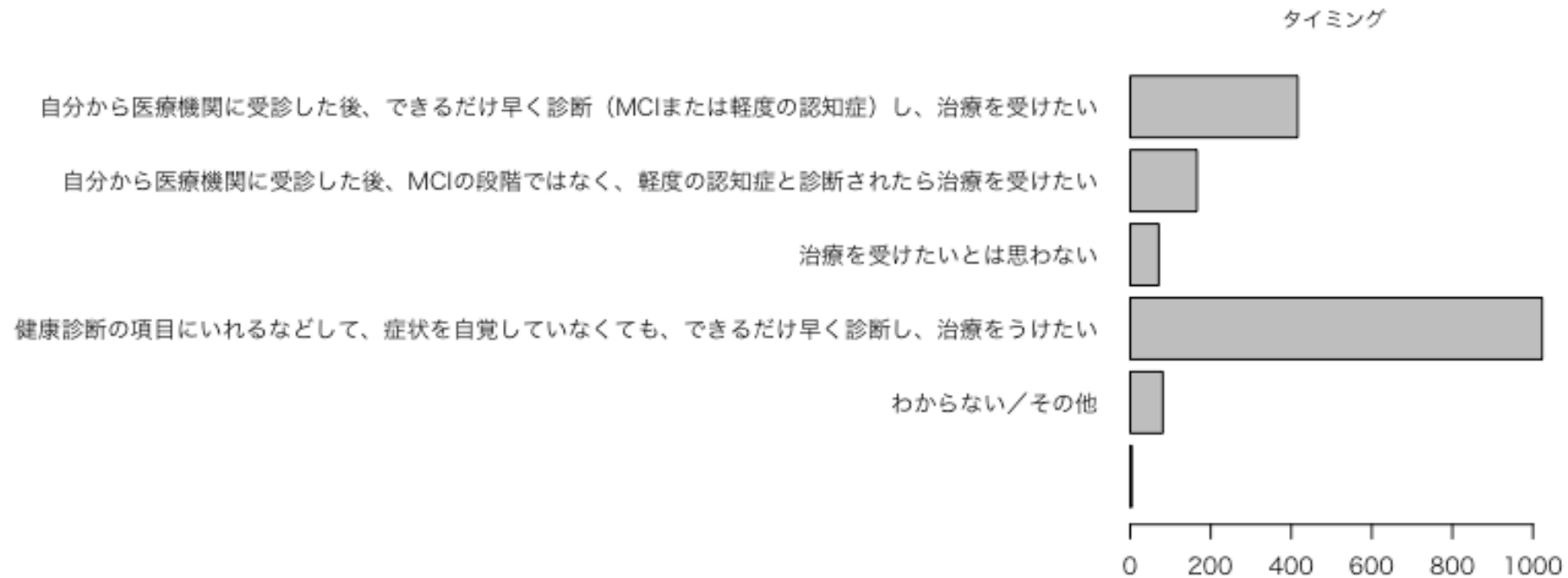
(複数選択可)



- 費用、副作用、効果、が多い

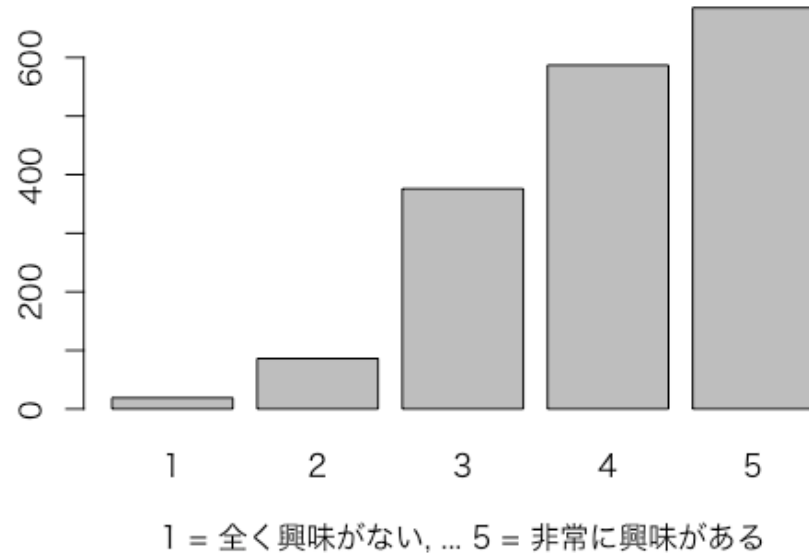
◆ 抗アミロイド薬について、投与対象となる症状の程度は、軽度認知障害（MCI）から軽度認知症まで幅があります。

もしあなたが治療を受けるかもしれない立場になったとしたら、どのタイミングで治療を受けたいと感じますか？

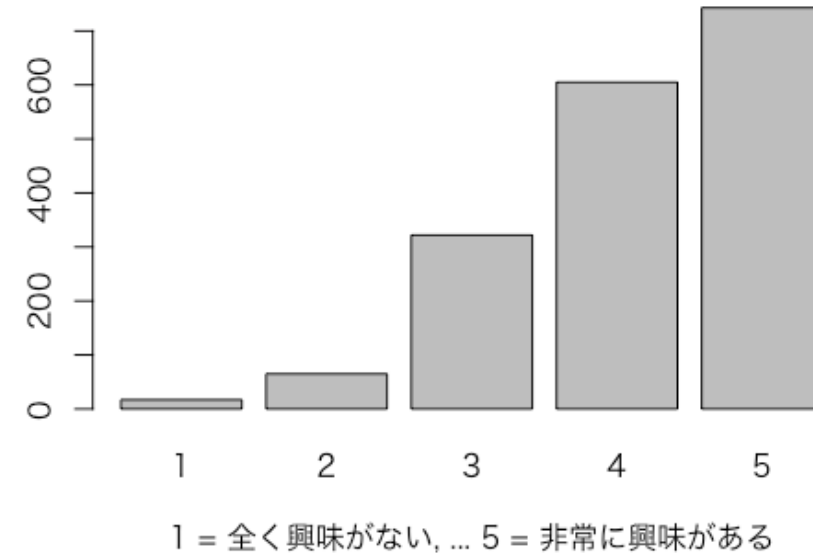


- 診断ないし治療を受けたいタイミングはかなり早期に偏っている（*回答者がどちらにより着目したかは質問文面上わからない）

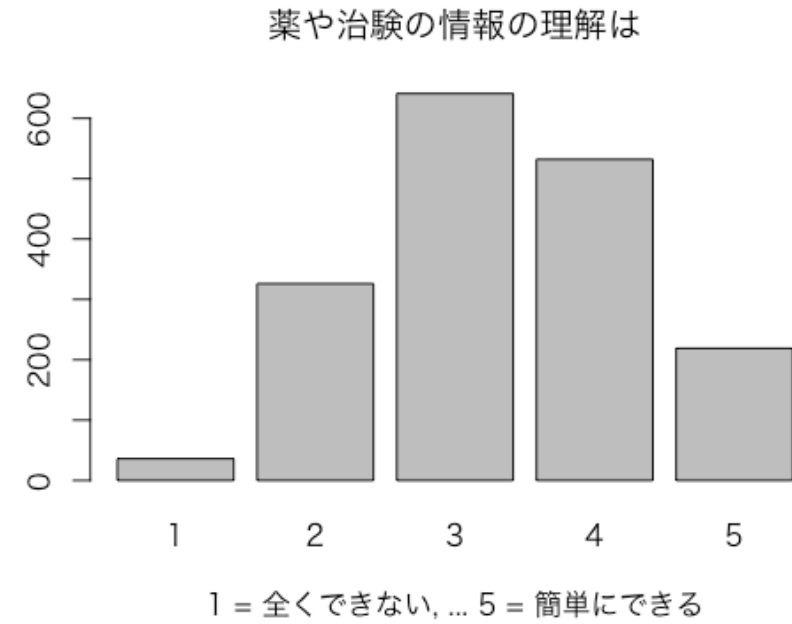
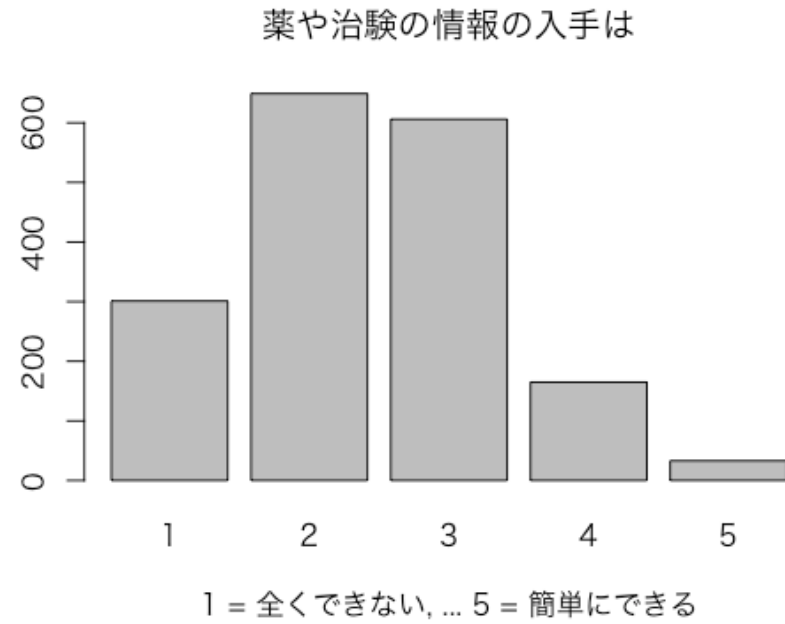
薬のより詳しい情報に



治験のより詳しい情報に

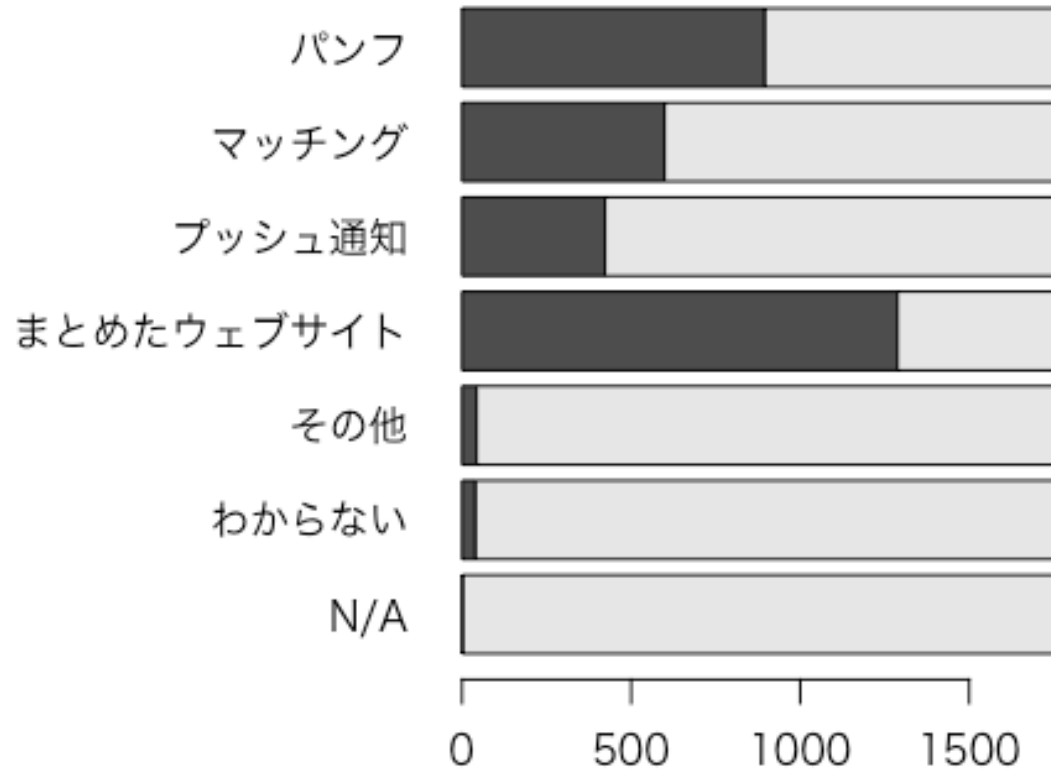


- 薬、治験いずれも、より詳細な情報に対する需要がある



- 情報が入手しにくいと感じている人が多い
- 理解はそれなりにできると感じている人が多い

情報の入手・活用のために望ましい方法（複数回答可）



- 「一括して閲覧できるホームページ」が特に挙げられた

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 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 藤井 輝夫

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 令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
2. 研究課題名 認知症医療の進展に伴う社会的課題の検討のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 東京大学医学部附属病院早期・探索開発推進室・副室長
 (氏名・フリガナ) 新美 芳樹・ニイミ 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)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学医学部倫理委員会	<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。