

厚生労働科学研究費
厚生労働行政推進調査事業費

補助金研究報告書

令和6年5月26日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~
~~(国立保健医療科学院長)~~ 殿

(研究代表者)

所属機関名	国立国際医療研究センター
部署・職名	国際感染症センター・センター長
氏名	大曲 貴夫
自宅住所	〒162-0062 東京都新宿区市谷加賀町 2-5-4-308

交付決定日及び文書番号：令和5年6月28日厚生労働省発健0628第2号

補助事業名：令和5年度 厚生労働科学研究費
厚生労働行政推進調査事業費 補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

研究課題名(課題番号)：薬剤耐性(AMR)アクションプラン2023-2027年の実行における課題解決のための研究(23HA2002)

研究実施期間：令和5年4月4日から令和6年3月31日まで
(3)年計画の(1)年目

国庫補助金精算所要額：金42,700,000円也(※当該研究課題に係る総額を記載すること)
(うち間接経費 6,200,000円)

上記補助事業について、厚生労働科学研究費補助金等取扱規程(平成10年4月9日厚生省告示第130号)第16条第2項の規定に基づき下記のとおり研究成果を報告します。

記

1. 研究概要の説明
(1) 研究者別の概要

所属機関・ 部署・職名	氏名	分担した研究項目 及び研究成果の概要	研究実施 期間	直接経費の 実支出額 (円)	間接経費 (円)
国立国際医療研究センター・国際感染症センター・センター長	大曲貴夫	・医療関連感染(HAI)サーベイランスに関する研究 ・抗菌薬使用量(AMU)サーベイランスに関する研究 ・抗微生物薬適正使用(AMS)サーベイランスに関する研究 ・AMR対策の教育啓発に関する研究 <研究成果概要> 医療関連感染(HAI)サーベ	令和5年 4月～令和6年3 月		

		イランズに関しては介護老人保健施設における抗菌薬使用の実態を報告した。 抗菌薬使用量（AMU）サーベイランスに関しては薬剤耐性菌による菌血症がもたらす疾病負荷についてデータ更新した。世界主要国の抗菌薬消費量を比較した。 抗微生物薬適正使用（AMS）サーベイランスに関しては外来診療における抗菌薬処方量や頻度を自動集計できるアプリを作成中である。 AMR 対策の教育啓発に関しては一般市民対象の AMR に関する意識調査を実施した。取り組み事例を情報サイトに公開した。			
京都大学・医学研究科・教授	今中雄一	AMR の医療経済的評価に関する研究 ＜研究成果概要＞ 病院の広域抗菌薬の過剰投与を示唆する定量的指標の開発を進めるとともに、カルバペネム系抗菌薬使用実態を精査した。	令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月		
京都薬科大学・医療薬科学系臨床薬剤疫学分野・教授	村木優一	抗菌薬使用量（AMU）サーベイランスに関する研究 ＜研究成果概要＞ AMU サーベイランスの実行に加え、中小規模施設における使用に関連する因子を明らかにし、一部の感染症治療の質を評価した	令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月		
広島大学病院・感染症科・教授	大毛宏喜	地域レベルでの薬剤耐性と抗菌薬使用状況の関係に関する研究 ＜研究成果概要＞ J-SIPHE を活用した「広島県 AMR 対策連携グループ」について県内医療機関を対象に組織	令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月		
静岡県立静岡がんセンター・感染症内科・部長	倉井華子	地域での AMR 対策の推進モデルの確立のための研究 ＜研究成果概要＞ 微生物感受性サーベイランスと分析を行った。アンチバイオグラムをもとに作成された診療所向け抗菌薬適正使用の手引きを作成した。各診療所に自施設の抗菌薬使用量の推移などフィードバックを行った。	令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月		

国立研究開発法人・国立国際医療研究センター病院・AMR臨床リファレンスセンター・情報・教育支援室長	藤友結実子	ワンヘルスアプローチおよび国際協力の推進に係る研究 <研究成果概要> アジア太平洋地域の23か国から、保健省、農水省、環境省などの事務官、研究者、医療関係者、関係機関のAMR担当者など120名が参加した。各組織から現状報告後、4つのワーキンググループを作成し議論した。	令和5年12月～令和6年3月		
---	-------	---	----------------	--	--

研究

[illegible]

ワンヘルスアプローチおよび国際協力の推進に係る研究 (1年目／藤友結実子)												
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(注) 研究代表者、研究分担者別に作成すること

(3). 研究成果の説明

<研究の目的>

本研究の前身、前前身である厚生労働行政推進調査事業費研究「薬剤耐性（AMR）アクションプランの実行に関する研究」では2016年に策定された日本政府の「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に必要なサーベイランス、教育手法、医療経済的影響について検討してきた。今回同プランが改訂されることとなった。従来のアクションプランの中で課題となった点について、今後改訂版アクションプランで取り組み改善していく必要がある。よってそれらの課題を解決し新アクションプランの実行に必要な科学的知見を得ることを本研究の目的とする。

必要性：薬剤耐性（AMR）対策アクションプランの実行においては病院・診療所・介護施設等を含む地域全体の医療と介護の場において、サーベイランス、抗菌薬使用量・適正使用、教育啓発、医療経済上の知見を得る必要がある。

<研究結果の概要>

・研究代表者（大曲貴夫）

医療関連感染（HAI）サーベイランスに関しては介護老人保健施設における抗菌薬使用の実態を報告した。

抗菌薬使用量（AMU）サーベイランスに関しては薬剤耐性菌による菌血症がもたらす疾病負荷についてデータ更新した。世界主要国の抗菌薬消費量を比較した。

抗微生物薬適正使用（AMS）サーベイランスに関しては外来診療における抗菌薬処方の量や頻度を自動集計できるアプリを作成中である。

AMR 対策の教育啓発に関しては一般市民対象の AMR に関する意識調査を実施した。取り組み事例を情報サイトに公開した。

・研究分担者（今中 雄一）

病院の広域抗菌薬の過剰投与を示唆する定量的指標の開発を進めるとともに、カルバペネム系抗菌薬使用実態を精査した。

・研究分担者（村木 優一）

以前に引き続き AMU サーベイランスの実行を支援し、今年度は AMR 対策アクションプランの公表前における施設の感染対策状況を調査した。また、感染症診療の質を評価するため、保険請求情報を用いた TDM の実施状況や実施に関わる影響因子、ならびに中小規模病院におけるカルバペネム系薬の使用と要因の関係を明らかにした。

・研究分担者（大毛 宏喜）

J-SIPHE を活用した「広島県 AMR 対策連携グループ」について県内医療機関を対象に組織した。

・研究分担者（倉井 華子）

微生物感受性サーベイランスと分析を行った。アンチバイオグラムをもとに作成された診療所向け抗菌薬適正使用の手引きを作成した。各診療所に自施設の抗菌薬使用量の推移などフィードバックを行った。

・研究分担者（藤友 結実子）

アジア太平洋地域の 23 か国から、保健省、農水省、環境省などの事務官、研究者、医療関係者、関係機関の AMR 担当者など、120 名が参加した。

各組織から現状報告後、4 つのワーキンググループを作成し議論した。

<研究の実施経過>

・研究代表者（大曲 貴夫）

(1) 医療関連感染（HAI）サーベイランスに関する研究

・ 介護老人保健施設における抗菌薬使用の実態について Point prevalence survey を実施し、厚生労

働省に報告書を

提出した。2019 年の調査と比較して僅かに抗菌薬処方頻度の減少（1.7%→1.3%）が見られ、キノロン系抗菌薬の

割合が減少していた（55.1%→40.4%）ことをヨーロッパ感染症学会（ECCMID2023）で報告した。

（2）抗菌薬使用（AMU）サーベイランスに関する研究

- ・ 薬剤耐性菌による菌血症がもたらす疾病負荷について2021 年までのデータを用いて更新し、日本において

AMR による疾病負荷が今なお大きな課題であることを示した。結果は原著論文として報告された（Tsuzuki et al. Infect Dis Ther 2023）。

- ・ 日本の抗菌薬消費量に西高東低の傾向があり、上気道炎の診断数と相関が強いことを示した（Kitano et al. Infect Dis Ther 2023）。

- ・ 世界の抗菌薬消費量を比較し、殆どの国でCOVID-19 流行後の低下と、その後の再増加が見られたこと、また行動制限が抗菌薬消費量と有意に相関していることを示した。結果は原著論文として投稿中である。

- ・ 2022 年における経口抗菌薬の消費量が、2013 年と比較して31.5%減少したことを示した。一方で静注抗菌薬の使用量は同期間で僅かに増加しており、改善の余地を残していることが示唆された。

（3）抗微生物薬適正使用（AMS）サーベイランスに関する研究

- ・ 外来診療における抗菌薬処方の量や頻度を自動集計できるアプリを作成中である。

（4）AMR 対策の教育啓発

- ・ 一般市民対象のAMR に関する意識調査を令和5 年度も10 月に実施した。「抗菌薬はウイルスをやっつける」を間違いと正しく回答したのは全体の20.5%であり、市民の正確な知識の保有率や意識は、全体としては平成28 年度から毎年実施している調査結果と同様の傾向であった。

- ・ AMR 対策の先進的な取り組み事例2 事例をそれぞれ8 月と12月に情報サイトで公開した。さらに1 事例を取材記事作成し、公開準備中である。

- ・ 研究分担者(今中 雄一)

（1）病院の広域抗菌薬の過剰投与を示唆する定量的指標の開発

多施設 DPC データを用いてモニタリングツールとして開発を進めた。

（2）感染性心内膜炎入院症例における注射抗菌薬投与前の血液培養セット数と患者アウトカムの関連

多施設 DPC データを用いた解析により、感染性心内膜炎入院患者において血液培養採取が2 セット未満の症例が約 25%を占めていた。血液培養が取られないことはカルバペネム系抗菌薬使用と関連していた。

（3）入院患者におけるカルバペネム系抗菌薬の使用実態とカルバペネム耐性菌感染症の研究に DPC データを活用する上での課題

多施設 DPC データを用いた解析により、カルバペネム系抗菌薬の使用に関してその適応や他の抗菌薬との使い分けなど改善が認められた一方で、長期使用や治療開始前の検査体制に改善の余地があると考えられた。一方で、CRE 感染症研究を今後進めるにあたり、感染症に係わる他のデータベースとの効率的な突合や、病名の精緻化などが求められる。

- ・ 研究分担者(大毛 宏喜)

（1）地域での薬剤耐性と抗菌薬使用の関係を検討するために、J-SIPHE を活用した「広島県AMR 対策連携グループ」を設置した。また広島県地域保健対策協議会において、本グループ活動の承認を得た。

- ・ 研究分担者(村木 優一)

（1）抗菌薬使用（AMU）サーベイランスに関する研究

① 販売量・NDBを利用した使用目的・疾患別・使用場所での使用動向の把握

・ 販売量・NDBを利用したAMUの動向を継続して把握する必要があるため、マスター整備、各種公表資料の値の確認などを行った（成果6）。

・ 2010年、2016年に登録された抗菌薬使用動向システムの情報から当時のAMR対策の状況をまとめた（成果2）。

② 診療報酬体制や加算の評価と利活用方法の探索

・ 薬物治療モニタリング（TDM）が必要な薬物の使用状況、適正使用の遵守状況および影響要因を明らかにした（成果1、3、5）。

③ 使用動向の把握における新たな利活用方法の探索

・ DPCの公開情報を用いて中小病院におけるカルバペネム系薬の使用に影響する要因を明らかにした（成果4）。

・ 研究分担者(倉井 華子)

(1) 地域でのAMR 対策の推進モデルの確立のための研究

・ 全国の都道府県別抗菌薬削減量に注目し、削減率の高い自治体の取り組みを調査。自治体中心、医師会中心、行政と大学が中心のモデルを抽出した。

・ 自身の所属する静岡県でのネットワーク作成。感染症を統合した感染症対策連携協議会、部会としてARM 対策部会を設置。予防計画、研修、サーベイランス、情報プラットフォーム、専門家派遣スキームを設置した。

・ 研究分担者(藤友 結実子)

会議に先立ち、厚生労働省、AMR研究センター、AMR臨床リファレンスセンターにて、アジア各国の薬剤耐性アクションプランの推進と国際協力を実施する目的に沿った会議アジェンダ（案）を作成した。2024年2月28日、関係諸機関の支援のもと、オンラインで開催されたAMRワンヘルス東京会議では以下の内容を議論した。

(1) サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク

(2) 医療管理

(3) 抗微生物剤のアクセスと規制

(4) 研究開発

研究成果の刊行に関する一覧表：刊行書籍又は雑誌名（雑誌の時は、雑誌名、巻数、論文名）、刊行年月日、刊行書店名、執筆者氏名

・ 研究代表者（大曲 貴夫）

(1) 薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023－2027

(2) Kitano T, Tsuzuki S*, Koizumi R, Aoyagi K, Asai Y, Kusama Y, Ohmagari N. Factors associated with

geographical variability of antimicrobial use in Japan. Infect Dis Ther. 2023 Nov 29. doi: 10.1007/s40121-023-00893-z.

(3) Ishioka H, Fujii N, Tajima T, Suzuki S, Tsuzuki S, Matsunaga N, Ohmagari N. Cumulative antibiogram preparation among hospitals participating in the Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology. J Infect Chemther. 2023 Nov 7:S1341-321X(23)00274-X. doi: 10.1016/j.jiac.2023.11.002.

(4) Tsuzuki S, Murata F, Maeda M, Asai Y, Koizumi R, Ohmagari N, Fukuda H. The association between seasonal influenza vaccination and antimicrobial use in Japan from the 2015-2016 to 2020-2021 seasons: from the VENUS study. J Antimicrob Chemother. 2023 Oct 28:dkad340. doi: 10.1093/jac/dkad340.

(5) Tsuzuki S*, Koizumi R, Matsunaga N, Ohmagari N. Decline in Antimicrobial Consumption and Stagnation in Reducing Disease Burden due to Antimicrobial Resistance in Japan. Infect

Dis Ther. 2023 Jun 15. doi: 10.1007/s40121-023-00829-7.

(6) Tsuzuki S*, Murata F, Maeda M, Asai Y, Koizumi R, Ohmagari N, Fukuda H. The association between seasonal influenza vaccination and antimicrobial consumption in Japan from 2014/15 to 2019/20 season: from VENUS study database. ECCMID2023, Copenhagen, Denmark. Apr 2023. (Poster)

(7) Koizumi R*, Tsuzuki S, Aoyagi K, Fujitomo Y, Asai Y, Ohmagari N. Study of factors contributing to the decrease in antimicrobial consumption since the COVID-19 pandemic in Japan. ECCMID2023, Copenhagen, Denmark. Apr 2023. (Poster)

(8) Suzuki K*, Morioka S, Matsunaga N, Tsuzuki S, Hayakawa K, Ohmagari N. Prevalence of nursing and healthcare-associated infections and antimicrobial use in general nursing homes in Japan: the point prevalence survey in 2022. ECCMID2023, Copenhagen, Denmark, Apr 2023 (poster) :

・研究分担者(今中 雄一)

(1) Higuchi T, Shin J, Takada D, Morishita T, Kunisawa S, Imanaka Y. The Japanese Guide affected the prescription of steroids for COVID-19 inpatients during the COVID-19 epidemic in Japan. Scientific Reports 2023 Jun 3;13(1):9041.

(2) Minato K, Shin J, Kunisawa S, Fushimi K, Imanaka Y. The total number of patients with any of four major fragility fractures decreased during the first wave of the COVID-19 epidemic in Japan, commencing before the state of emergency declaration, which was not as enforceable as lockdown. Archives of Osteoporosis 2023 Jun 21;18(1):86.

(3) Yoshigai M, Shin J, Nagano H, Nakabe T, Imanaka Y, KU Task Force to Create Resilient Societies with and after COVID-19. Presenteeism and Social Interaction in the “New Normal” in Japan: a longitudinal questionnaire study. Environmental Health and Preventive Medicine 2024, 29:3.

・研究分担者(大毛 宏喜)

(1) 特に無し

(2)

・研究分担者(村木 優一)

(1) Muraki Y, Koizumi R, Kusama Y, Inose R, Ishikane M, Ohmagari N. Necessity for a System Implementing Therapeutic Drug Monitoring in Outpatient Settings Based on the Actual Use of Voriconazole Using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan: A Descriptive Epidemiological Study. Biol Pharm Bull. 2023;46(10):1490-1493. doi: 10.1248/bpb.b23-00461.

(2) 後藤良太、冢瀬 諒、田中真幸、大曲貴夫、村木優一. 2010 年および2016 年当時における全国を対象とした医療機関による薬剤耐性対策の実態調査. 日化療誌, 71 (3), 326-331, 2023

(3) Goto R, Muraki Y, Inose R, Ichii M, Sawada K, Mizuno K, Koizumi R, Tsuzuki S, Ishikane M, Ohmagari N. Trends in teicoplanin loading dose implementation from 2010 to 2019 and evaluation of safety and efficacy factors: a retrospective cohort study based on a Japanese administrative claims database. J Pharm Health Care Sci. 2023 9(1):35. doi: 10.1186/s40780-023-00304-y.

(4) Yamaguchi K, Maeda M, Ohmagari N, Muraki Y. Relationship between carbapenem use and major diagnostic category in curative care beds: Analysis of a 2020 Japanese national

administrative database. J Infect Chemother. 2023, 11:S1341-321X(23)00281-7. doi: 10.1016/j.jiac.2023.11.009.

(5) Inose R, Goto R, Shimoki M, Ohmagari N, Muraki Y. Trends in Implementation of Loading Dose of Voriconazole from 2010 to 2019 and Influencing Factors of Loading Dose Based on a Japanese Administrative Claim Database: A Retrospective Cohort Study. Biol. Pharm. Bull. 2023, 46, 1-5.

(6) 浅井鉄夫, 勝田賢, 今村英仁, 黒田誠, 境政人, 四宮博人, 柴山恵吾, 菅井基行, 関谷辰朗, 田中宏明, 藤本修平, 松永展明, 御手洗聡, 村木優一, 渡邊治雄, 薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会, 薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2022. 厚生労働省, 2022:
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001098994.pdf> (参照日: 2023年9月6日)

・研究分担者(倉井 華子)

(1) 外来での抗菌薬適正使用手引き成人版. 第4版.

https://www.pref.shizuoka.jp/_res/projects/default_project/_page_/001/024/250/koukinyakusiyoutebikiver4.pdf

(2) 倉井華子、吉田愛子. 静岡県新型コロナウイルス感染症対策チームの活動実績. 日本プライマリ・ケア連合会雑誌. 2022. 45(3), 93-96

・研究分担者(藤友 結実子)

特になし

研究成果による知的財産権の出願・取得状況: 知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者

研究により得られた成果の今後の活用・提供:

・研究代表者(大曲 貴夫)

- (1) 抗菌薬使用量のサーベイランスを継続し、静注抗菌薬やAWaRE 分類による集計も行う。
- (2) AMR による疾病負荷推定等の研究を継続する。抗菌薬使用量と疾病負荷の関連性・因果関係についてより深く評価する。
- (3) 世界各国と日本の抗菌薬消費量の比較を継続し、日本のAMR 対策が世界から見てどのような位置づけになるかを検討する。
- (4) 一般人・医療従事者への質問票調査を継続し、一般人や医療従事者にAMR についての意識変容が見られるかを検討する。
- (5) 全国での取り組みのきっかけとなるよう、優良事例を取り上げてウェブ記事とし公開する。

・研究分担者(今中 雄一)

- (1) 指標の開発をさらに進め、妥当性の検証を行った上で、論文投稿を行う。
- (2) 解析内容を論文化する。
- (3) より実用的な解析に結びつくためのデータ整備等につき、検討・提言を行う。

・研究分担者(大毛 宏喜)

- (1) J-SIPHE グループ「広島県AMR 対策連携グループ」データの解析
- (2) 地域毎の抗菌薬使用状況と薬剤感受性との関係を分析

・研究分担者(村木 優一)

(1) 抗菌薬使用（AMU）サーベイランスに関する研究

販売量やNDBなどを用いたAMUサーベイランス結果はAMR対策アクションプランの実行におけるプロセス指標を評価する際に活用可能であり、世界との比較も可能となるため、AMR対策における基礎的な知見を提供できる。また、保険請求情報を用いた特定の薬物や背景に対する使用実態や影響因子を明らかにして得られた知見は、今後の診療報酬改定や意思決定などに活用できる。

・研究分担者(倉井 華子)

(1) 地域でのAMR 対策の推進モデルの確立のための研究

・予防計画作成後の地域のAMR ネットワークを調査。（感染症の種類、リーダシップ、協力体制、共有する情報内

容と方法、普及教育活動）

・獣医領域と臨床領域をつなぐ地域ネットワークを調査（活動内容、経緯）

・研究分担者（藤友 結実子）

(1) アジア太平洋諸国の AMR の状況を国や地域レベルで着実に改善していくため、ASPIRE のプラットフォームを通じて、AMR 対策に関する情報を共有し、互いに支援することが必要であり、薬剤耐性（AMR）ワンヘルス東京会議を継続して実施する。

2. 厚生労働行政推進調査事業費研究報告書表紙 （別添1のとおり）

3. 厚生労働行政推進調査事業費研究報告書目次 （別添2のとおり）

4. 厚生労働行政推進調査事業費総括研究報告書 （別添3のとおり）

5. 厚生労働行政推進調査事業費分担研究報告書 （別添4のとおり）

6. 研究成果の刊行に関する一覧表 （別添5のとおり）

7. 研究成果による特許権等の知的財産権の出願・登録状況
(総括研究報告書、分担研究報告書の中に、書式に従って記入すること。)

8. 健康危険情報

・研究の結果、得られた成果の中で健康危険情報（国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報として厚生労働省に報告すべきものがある場合や、研究過程において健康危険情報を把握した場合には、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる内容と理由を簡潔に記入するとともに、その情報源（研究成果、研究者名、学会発表名、雑誌等の詳細）について記述すること。

・既に厚生労働省に通報した健康危険情報であっても、本研究報告書の提出の時点において健康危険情報に該当すると判断されるものについては記述すること。

・研究分担者、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、一括して総括研究報告書に記入すること。

・なお、交付基準額等決定通知の添付文書において、健康危険情報を把握した際には、一定の書式で速やかに厚生労働省健康危機管理・災害対策室長まで通報していただくよう協力をお願いしているので、本件とともに留意すること。

9. 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（参考：別添6）
- ・「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の写しを、研究代表者分については総括研究報告書の後に、研究分担者分については分担研究報告書の後に、それぞれ添付すること。

別添 1

〇〇〇〇〇補助金研究報告書表紙

（作成上の留意事項）

研究報告書の表紙は、別紙 1 「研究報告書表紙レイアウト」を参考に作成すること。

別添 2

〇〇〇〇〇補助金研究報告書目次

（作成上の留意事項）

研究報告書の目次は、別紙 2 「研究報告書目次レイアウト」を参考に作成すること。

別添 3

〇〇〇〇〇補助金総括研究報告書

（作成上の留意事項）

総括研究報告書は、別紙 3 「研究報告書レイアウト」を参考に作成すること。

別添 4

〇〇〇〇〇補助金分担研究報告書

（作成上の留意事項）

分担研究報告書は、別紙 3 「研究報告書レイアウト」を参考に作成すること。

別添 5

研究成果の刊行に関する一覧表

（作成上の留意事項）

研究成果の刊行に関する一覧表は、別紙 4 「研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト」を参考に作成すること。

別添 6

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

別紙 1

研究報告書表紙レイアウト（参考）

○○○○○補助金
○○○○○○研究事業
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○に関する研究
(元号)○○年度 総括研究報告書
研究代表者 厚生 太郎
(元号)○○ (○○○○) 年 ○月

作成上の留意事項

分担研究報告書がある場合は、「総括・分担研究報告書」と表記すること。

別紙 2

研究報告書目次レイアウト（参考）

目次	
I. 総括研究報告	
〇〇〇〇〇〇〇〇〇に関する研究	1
厚生太郎	
(資料) 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇のアンケート調査用紙	
II. 分担研究報告	
1. △△△△△△△△に関する研究	30
厚生一郎	
(資料) 資料名	
2. □□□□□□□□に関する研究	60
厚生二郎	
(資料) 資料名	
3. ▽▽▽▽▽▽▽▽に関する研究	80
厚生三郎	
(資料) 資料名	
4. ◎◎◎◎◎◎◎◎に関する研究	100
厚生四郎	
(資料) 資料名	
5. ◇◇◇◇◇◇◇◇に関する研究	120
厚生五郎	
(資料) 資料名	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	140

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。

別紙4

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

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

「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)

年 月 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

所属研究機関長 職 名

氏 名 _____

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 _____
2. 研究課題名 _____
3. 研究者名 (所属部署・職名) _____
(氏名・フリガナ) _____

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。