

様式A (1)

(令和) 4 年度 厚生労働科学研究費 補助金 (地域医療基盤推進研究事業) 研究計画書
厚生労働行政推進調査事業費 (新規申請用) (令和) 4 年 1 月 25 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)

研究課題名 (公募番号)	医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究 (22IA0401)		
研究種目等	<input type="checkbox"/> 基礎研究 <input checked="" type="checkbox"/> 応用研究 <input type="checkbox"/> 開発研究		
当該年度の 研究事業 予定期間	令和4年4月1日 ~ 令和6年3月31日 (2) 年計画の1年目		
分野	医療薬学		
研究の内容	社会医学		
キーワード	医療安全、リスクマネジメント		
研究代表者 氏名	(フリガナ)	キムラ ソウスケ	
	(漢字等)	木村 壯介	
所属研究機関	一般社団法人 日本医療安全調査機構		
住所	〒105-0013 東京都港区浜松町 2-8-14 浜松町 TS ビル 2 階		
電話番号	03-5401-3021	F A X	03-5401-3022
E-mail			
部署			
職名	常務理事		
経理事務 担当者氏名	岩田 文夫	経理担当部 署名・連絡 先等	部局名：総務部 電話番号：03-5401-3021 FAX 番号：03-5401-3022 E-mail アドレス：

研究分担者 氏名	(フリガナ) (漢字等)	ミヤタ テツロウ 宮田 哲郎		
所属研究機関	国際医療福祉大学			
住所	〒286-8686 千葉県成田市公津の杜 4-3			
電話番号		F A X		
E-mail				
部署	医学部医学教育統括センター			
職名	教授			
経理事務 担当者氏名		経理担当部 署名・連絡 先等	部署名： 電話番号： E-mail アドレス：	FAX 番号：
研究分担者 氏名	(フリガナ) (漢字等)	ウシロ シン 後 信		
所属研究機関	九州大学病院			
住所	〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1			
電話番号		F A X		
E-mail				
部署	医療安全管理部			
職名	教授 部長			
経理事務 担当者氏名		経理担当部 署名・連絡 先等	部署名： 電話番号： E-mail アドレス：	FAX 番号：
研究分担者 氏名	(フリガナ) (漢字等)	ナスハラ ヤスユキ 南須原 康行		
所属研究機関	北海道大学病院			
住所	〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目			
電話番号		F A X		
E-mail				
部署	医療安全管理部			
職名	教授 部長			
経理事務 担当者氏名		経理担当部 署名・連絡 先等	部署名： 電話番号： E-mail アドレス：	FAX 番号：

研究分担者 氏名	(フリガナ) アキモト ナオコ		
	(漢字等) 秋元 奈穂子		
所属研究機関	立教大学		
住所	〒171-8501 東京都豊島区西池袋 3-34-1		
電話番号		F A X	
E-mail			
部署	法学部		
職名	准教授		
経理事務 担当者氏名		経理担当部 署名・連絡 先等	部署名 : 電話番号 : FAX 番号 : E-mail アドレス :

各年度別経費内訳

(単位:千円)

大項目		中項目	令和4年度	令和5年度				計
直接 経費	1. 物品費	設備備品費	100	1,000				200
		消耗品費	310	160				620
	2. 旅費	旅費	470	500				940
	3. 人件費 ・謝金	人件費	2,100	3,600				4,200
		謝金	2,280	1,860				4,560
	4. その他	委託費	1,800	200				3,600
その他		290	180				580	
間接経費 (上記経費の30%以内)			150 (2%)	0				300 (2%)
合計			7,500	7,500				1,500

研究組織（研究代表者及び研究分担者）

	氏名（年齢） 研究者番号	所属研究機関 部署 職名	現在の専門 学位（最終学歴） 役割分担	年度研究経費 （千円）	間接経費の 要否 （研究費を 自ら管理す る者のみ）	エフォ ート （%）
				研究費を自ら 管理する 者 は○をつける		
研究代表者	木村 壮介	日本医療安全調査 機構	医療の質・患者安全学	7,500	要	10
			医学博士（東京大学）			
		常務理事	研究全体の総括	○		
研究分担者	宮田 哲郎	国際医療福祉大学	医療の質・患者安全学	研究代表 者一括計 上	否	5
		医学部医学教育統 括センター	医学博士（東京大学） 東京大学大学院博士			
		教授	医療事故報告体制の実 態把握			
研究分担者	後 信	九州大学病院	医療の質・患者安全学	研究代表 者一括計 上	否	5
		医療安全管理部	医学博士（九州大学）			
		教授 部長	海外での医療事故の報 告体制の調査			
研究分担者	南須原 康行	北海道大学病院	医療の質・患者安全学	研究代表 者一括計 上	否	5
		医療安全管理部	医学博士（北海道大学）			
		教授 部長	医療事故調査の初期対 応訓練の開発			
研究分担者	秋元 奈穂子	立教大学	医事法	研究代表 者一括計 上	否	5
		法学部国際ビジネ ス法学科	法学博士（東京大学）			
		准教授	海外での医療事故の報 告体制の調査			
計 5名			研究経費合計	7,500		

（応募内容ファイル）

1 研究目的

【研究目的】

研究の目的、必要性及び特色・独創的な点について、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。

なお、記入にあたっては以下の点に留意すること。

- ・当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。
- ・研究期間内に何をどこまで明らかにするか、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。
- ・当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

【期待される効果】

厚生労働行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に600字以内で記入すること。

なお、記入にあたっては、当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にするよう留意すること。

【流れ図】

研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

【研究目的】※1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。

医療事故調査制度は、医療事故の再発防止を図る制度として平成27年10月1日に施行された。

本制度の対象となる医療事故が発生した場合、当該医療機関自らその判断を行い、遺族への説明、医療事故調査・支援センター（以下「センター」）へ報告した後、院内調査を実施、調査結果について遺族へ説明及びセンターへ報告する。さらにセンターは、収集した情報の整理及び分析を行い、再発防止に関する普及啓発等を行うこととしている。

令和3年12月末までの6年3ヶ月で「医療事故」の発生報告2,248件、続いて行われる院内事故調査の結果報告書1,938件がセンターへ届けられた。また、院内事故調査の結果報告書から類似・重要事例を抽出し再発防止策を検討、「再発防止に向けた提言書」としてまとめ、15号まで発出、医療現場で高い評価を得ている。そして、これらセンターの活動は、書籍、学会、国際会議等で報告してきた。

しかしながら、本制度の基本的な考え方が広く理解され、事故対応への方策として均霑化していないという点で、未だ問題を残している。本制度の支援団体（都道府県医師会が窓口）が事故の判断、調査の支援を行う仕組みであるが、人口当たり補正をした都道府県別医療事故発生報告件数は、最大5倍の格差を認めている。また、大規模医療機関では高度先進的な医療の提供から、「事故」発生率が高いという背景があるが、6年間に報告なしの特定機能病院が11施設ある（令和3年12月末）。本制度への基本的な考え方の実態を調査し、機能的な医療事故報告体制を確立し、社会が納得できる制度とするための検討が喫緊の課題である。

そこで本研究では、1年目に、1) 医療機関における医療事故の報告体制の実態調査、特にどのような基準で事故の判断を行っているか等、まず特定機能病院、さらに全国約3,000施設に対し、病床規模別、人的体制等を考慮したアンケート・インタビュー調査を行う。加えて、2) 法律家と医療安全専門家による海外の体制との比較検討を行う。これらから、望まれる医療事故報告体制のモデルを提示する。そして、医療事故調査の初期対応で必要な要点を抽出する。そして2年目には、医療事故報告体制ガイドラインを作成し、医療事故調査の初期対応訓練を開発する。そして、既存の医療事故調査制度のセミナーへ導入することにより、全国の医療機関の医療事故報告体制の質の向上を目指す。

【期待される効果】※600字以内で記入すること。

(1) 医療事故報告体制の標準化

- ・病床規模や機能別の医療機関内の機能的な医療事故報告体制の要素が明らかになるとともに、望ましい体制モデルを提示することが可能である。
- ・提示した体制モデルを参考に、医療事故報告体制についてのガイドラインを作成、公表することにより、全国の医療機関内における医療事故報告体制が標準化され、機能的かつ継続的な報告体制の運用が期待できる。
- ・海外での医療事故の報告体制について、法的観点と医療管理の観点双方で調査することにより、本邦の医療事故の報告体制との比較がおこなえるようになるとともに、機能的な医療事故報告体制について提示する際の基礎資料となる。

(2) 医療事故調査の初期対応訓練の開発

- ・医療事故調査の初期対応をおこなうにあたって、各医療機関内で必要な要点が明らかになる。
- ・訓練法を開発、展開することにより全国の事故調査の初期対応が標準化される。
- ・初期対応訓練に患者遺族への説明についても含めることで、より患者中心性のある医療が展開されることが期待される。

(3) 既存の医療事故調査制度に関連したセミナー等との連携

- ・すでに医療事故調査・支援センター、日本医師会、日本歯科医師会等によって全国の管理者や医療安全担当者向けに実施されている、医療事故調査制度のセミナーにおいて、(1)、(2)で得られた成果物を活用することにより、医療事故調査の初期対応などセミナーの質向上がなされる。

【流れ図】

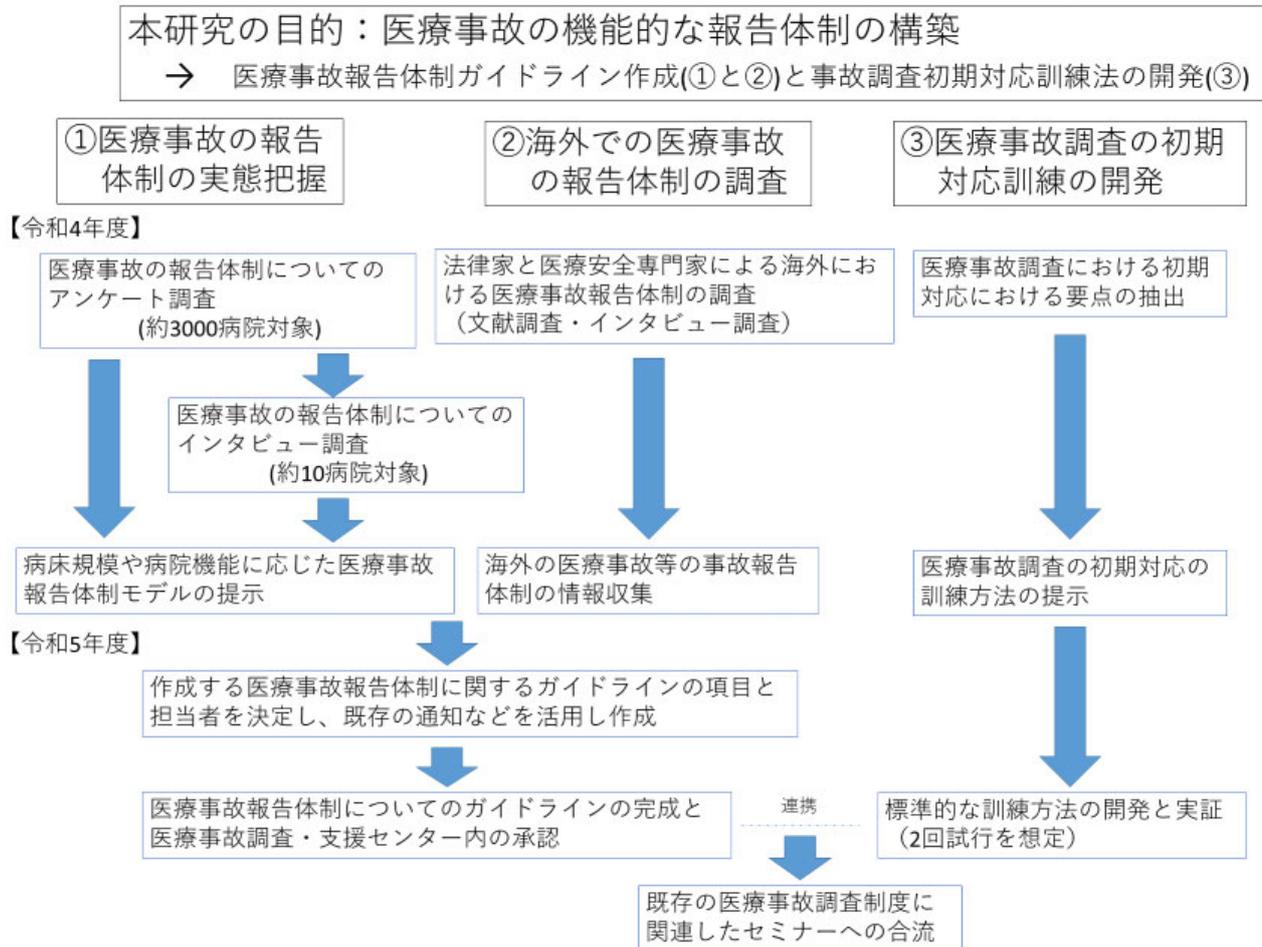


図1

2 研究計画・方法

研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1, 600字程度で記入すること。
なお、記入にあたっては以下の点に留意すること。

- ・当該年度の研究計画・方法を明確にすること。
- ・研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。特に、量的・統計的調査を行う場合は、疫学、統計調査の専門家の関与について記入すること（別紙2にも氏名等を記入すること）。
- ・複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- ・本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- ・臨床研究においては、基本デザイン、目標症例数及び評価方法等を明確に記入すること。
- ・アンケート等による量的・統計的な調査を行う場合は、質的調査ではなく多数を対象とした量的・統計的な調査とする理由、調査対象の属性・要件、調査票の配布数と期待回収数（サンプルサイズ）の決定方法、核心的な質問項目の具体的な質問内容を記入すること。
- ・海外調査（情報収集を主な目的とした学会参加を含む）を行う場合は、既存資料やインターネットで明らかになっていること、明らかになっておらず現地を訪問して明らかになること、調査対象の機関名等と選定理由、調査対象とのこれまでのコミュニケーションの状況について記入すること。

図1の通り、本研究では医療事故報告体制ガイドライン作成と事故調査初期対応訓練の開発を行い、医療事故の機能的な報告体制の構築を目的とする。

本研究体制は、①全国の医療事故報告体制の実態把握、②海外での医療事故報告体制の調査、③医療事故調査の初期対応訓練の開発のように、3つのグループ（図2参照）に分けて実施する。①は医療関係団体、法律専門家、安全管理者、患者団体、②は法律専門家、安全管理者、③は①と同様の構成とする。また、本研究実施にあたり、様々な医療関係団体の関与が必要なため、研究協力者として参画する。

①医療事故の報告体制について実態把握

（令和4年度）

○質問紙によるアンケート調査

医療事故の報告体制の実態把握のため、全国の医療機関を病床規模で層別抽出した約3000施設を対象に質問紙によるアンケート調査を実施する。図3～5は医療機関別の法令に定められた医療事故調査制度に関わる安全管理体制であるが、実際には医療機関の規模や機能によって、さらに細かな人的資源や仕組みについても異なると考えられる。そのため、医療事故に該当するかを判断する合議体設置の有無や支援団体関与の有無など、死亡例発生から管理者が判断し、センターへ報告するまでの過程について評価ができるような項目を策定する。

○半構造化面接によるインタビュー調査

アンケートとあわせて病床規模を考慮した約10施設を抽出し、半構造化面接によるインタビューを実施する。インタビューではアンケートでは調査が難しい、報告体制を構築する際の心理的背景や報告体制モデルで提示すべき点について調査する。

○医療事故報告体制モデル作成

アンケートとインタビュー結果を集計、分析し、医療事故報告の実態把握し、医療事故報告体制モデル

を作成する。作成にあたっては、検討体制、情報収集、決定組織等、事故報告体制の具体的な項目を検討し、病床規模や病院機能に応じた事故報告体制モデルを提示する。

(令和 5 年度)

○医療事故報告体制に関するガイドラインの作成と評価

前年度に作成した医療事故報告体制モデルや②で実施する海外調査をもとに、「医療事故報告体制に関するガイドライン」としてとりまとめる。作成にあたっては、既存の法令にも配慮した内容とする。なお、作成したガイドラインは、日本医療安全調査機構の運営委員会により評価し、同機構理事会に諮る。

②海外での医療事故の報告体制の調査

(令和 4 年度)

海外における医療事故報告体制に関して文献検索をおこったのち、患者安全サミットや国際会議へ参加し、海外の専門家から情報を得る。また、英国の事故調査制度である Healthcare Safety Investigation Branch の担当者(英国とは過去の患者安全サミットの際に交流あり)や ISQua の関係者(後分担研究者が理事)などへ医療・法的双方の面からのヒアリングを行う。これらをもとに医療と法的な観点それぞれから、「医療事故」そのものの解釈、範囲等に関して海外との違いを明確化する。

(令和 5 年度)

海外の医療事故報告体制のまとめを「医療事故報告体制に関するガイドライン」作成時の資料とする。

③医療事故調査の初期対応訓練の開発

(令和 4 年度)

医療事故調査における初期対応について、図 6 を参考にまとめ、初期対応の要点(遺族対応、当該医療者対応など)を抽出する。その際、医療団体、学会が行っている研修、センターが関与している研修に加え、米国 CANDOR モデル等も参考とする。抽出した要点をもとに、知識の獲得のみとする事項、実際に訓練が必要な事項を整理する。

(令和 5 年度)

①で作成したガイドラインも参考に、病床規模や病院機能に応じた初期対応の訓練方法を検討する。実証を 2 回ほど予定し、第 1 回実証では、開発した訓練方法モデルをもとに、モデルの不具合、問題点を洗い出す。その後、訓練方法モデルを改良したうえで第 2 回を行う。開発にあたっては、病床規模や病院機能に応じた汎用性のある方法とする。最終的に、この標準的な訓練方法を既存のセミナー等に導入し、全国展開する。

本研究の目的：医療事故の機能的な報告体制の構築

→ 医療事故報告体制ガイドライン作成 (①と②)と事故調査初期対応訓練法の開発 (③)
 研究代表者：日本医療安全調査機構 木村壯介

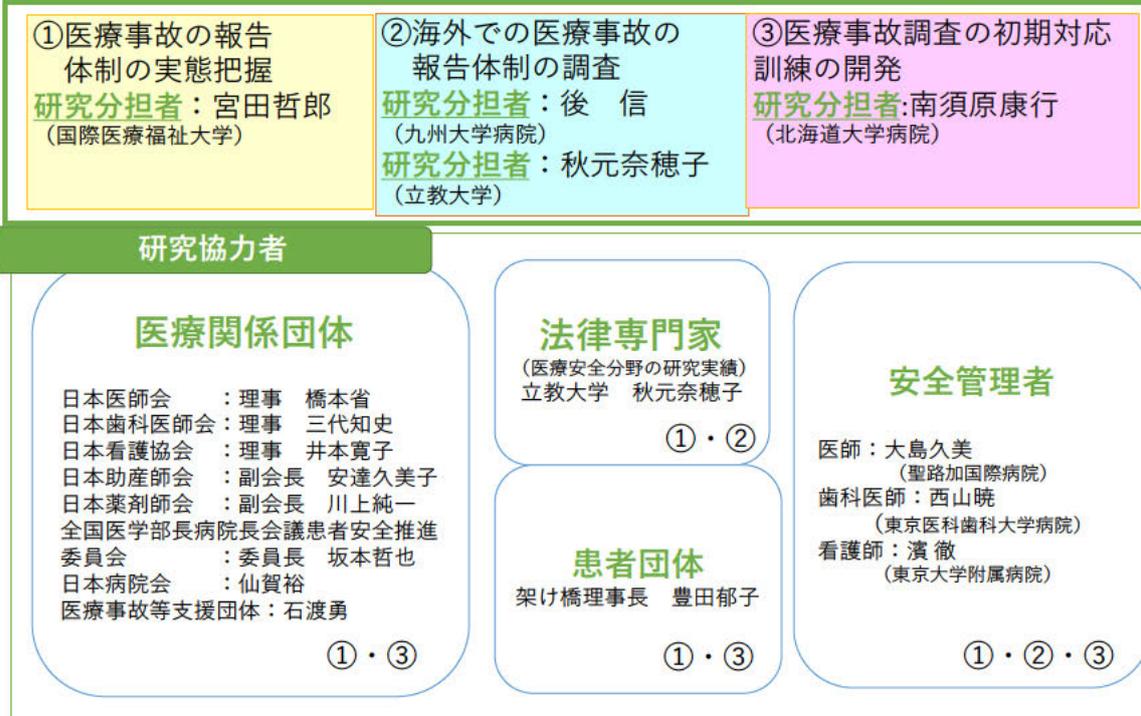


図 2

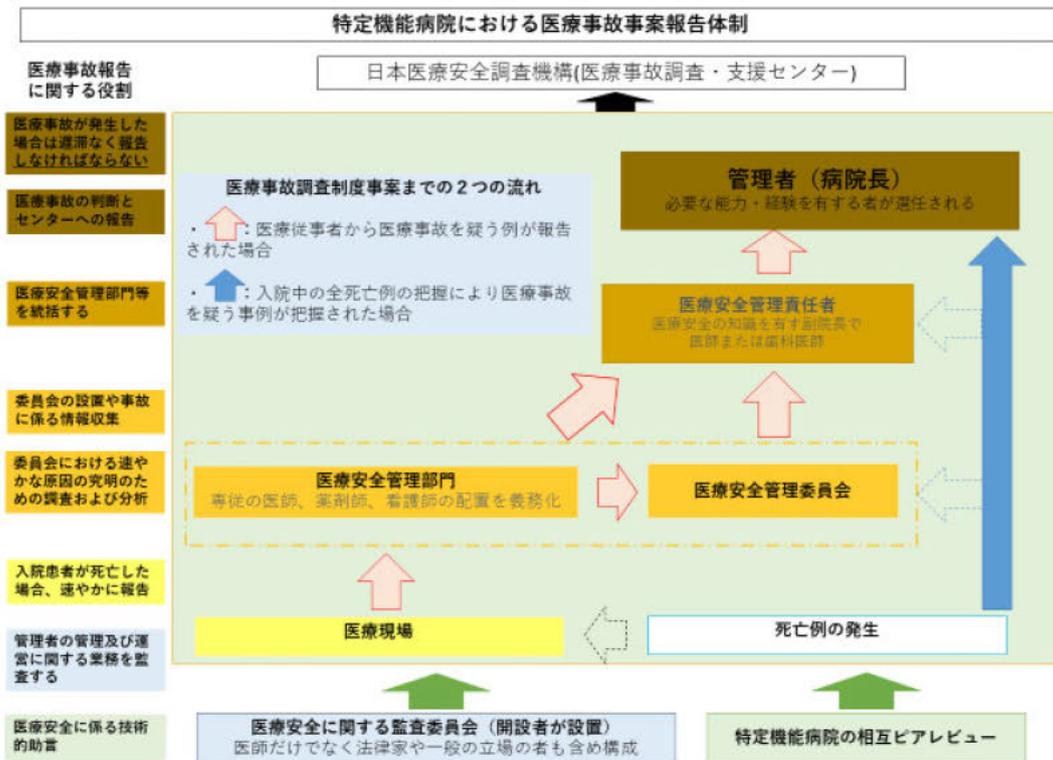


図 3

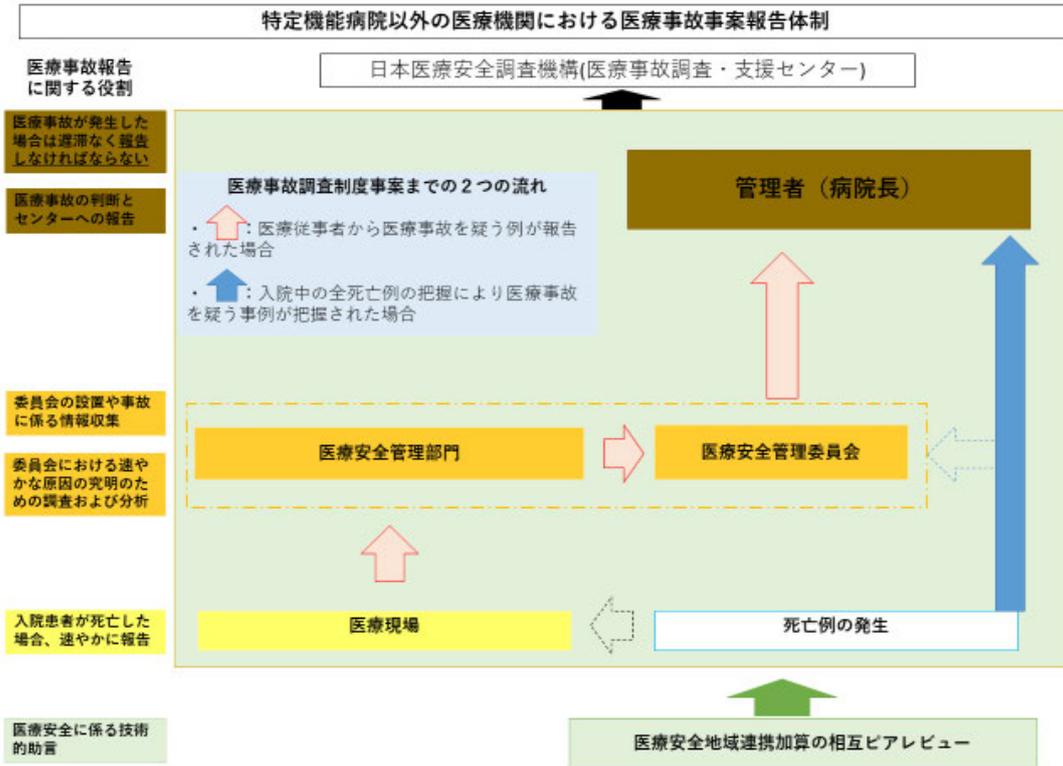


図 4

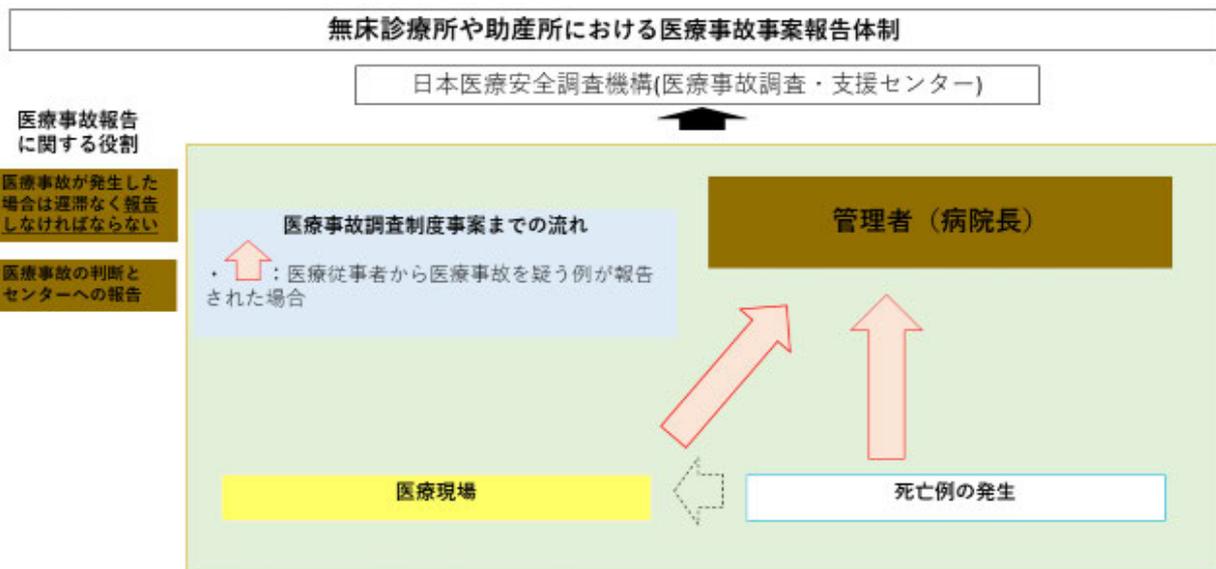


図 5

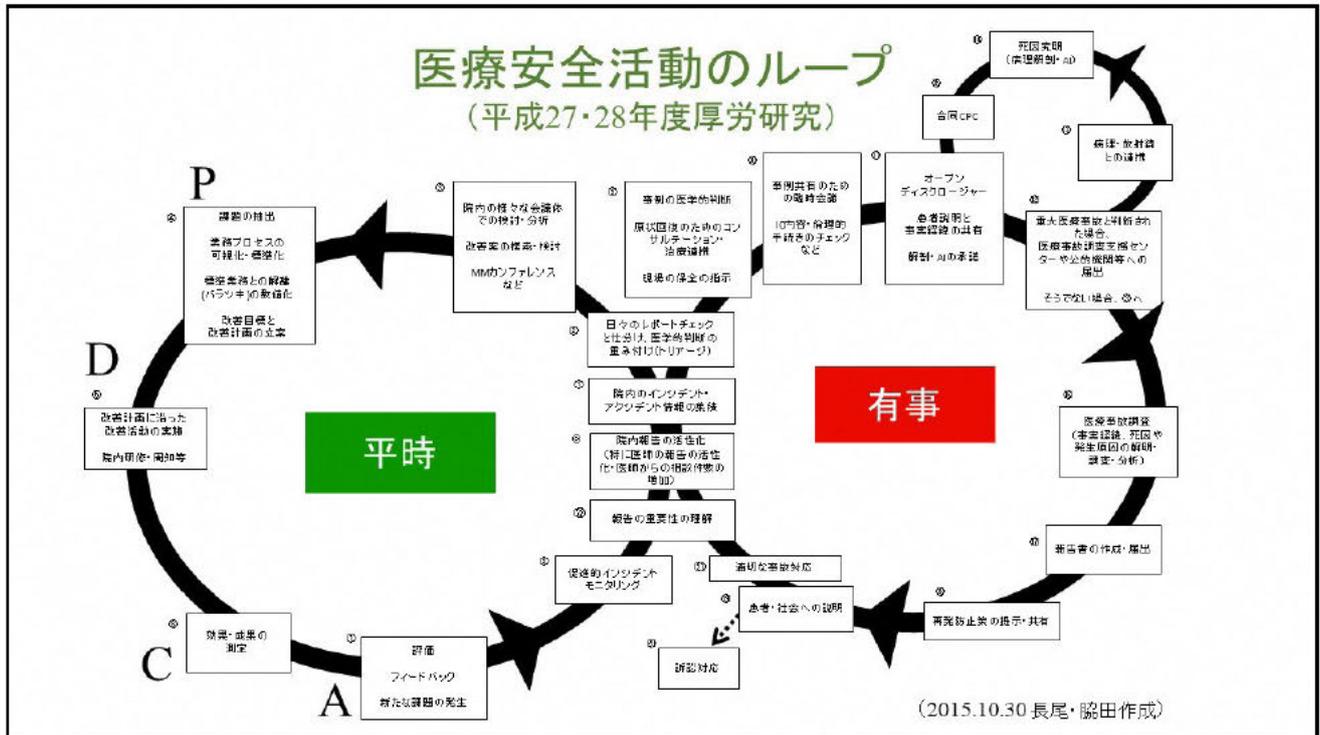


図 6

3 研究業績

- (1) これまでに発表した研究業績について、著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）、研究課題に関連した実務活動について記載すること。
- (2) 発表論文については、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術誌等に発表したもののうち、主なもの（過去3年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の前に「○」を付すこと。なお、論文については査読があるものに限る。

【研究代表者のこれまでの研究業績】

木村壯介

論文・著書

- 木村壯介：満5年を迎えた医療安全調査制度の現状と今後の展望. 病院羅針盤2020 11月1日号 (No. 177)
- 松原久裕、木村壯介、上田裕一、平野聡：日本外科学会 記念座談会「医療の安全性と外科医への補償制度」. 日本外科学会120年記念誌、2021
- 医療事故の再発防止に向けた提言、第1号～15号、2017～2022年公表

研究課題に関連した実務活動

- 第3回閣僚級世界患者安全サミット (Third Global Ministerial Summit on Patient Safety 2018)

- (演題名) "Medical Accident Investigation System " in Japan
 (期日) April 13th 2018, (場所) Tokyo, Japan
5. 第4回閣僚級世界患者安全サミット (4th. Global Ministerial Summit on Patient Safety 2019)
 (演題名) "Medical Accident Investigation System " in Japan
 (期日) March 2nd. 2019. (場所) Jeddah, Saudi Arabia
6. ISQua Florence 2021.
 (演題名) "Medical Accident Investigation System / Japan " It's fundamental structure and the preventive measures through the comparative investigation study from 1,700 reported cases.
 (期日) July 8th. 2021. (場所) Florence, Italy (Web participation)
7. 医療事故調査・支援センターにおいて、医療事故調査制度全般に対応している (任期中)

【研究分担者：宮田哲郎】

1. 宮田哲郎. 中心静脈穿刺合併症に係わる死亡—内頸静脈穿刺でも死亡例が！—. 肝胆膵. 80;1075, 2020.
2. ○宮田哲郎. 医学部の医療安全教育. 心臓. 52;555, 2020.
3. ○宮田哲郎, 他: 調査に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案 (2009年度版). 厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」(研究代表者木村哲). 第4グループ報告書 2009.
4. (実務活動) 医療事故調査・支援センターにおいて、医療事故調査・支援医として、医療事故報告の判断に迷う医療機関からの相談に対応している (任期中)
5. (実務活動) 医療事故調査・支援センターにおいて、総合調査委員会 委員長として、センターが行う調査に参加 (任期中)

【研究分担者：後 信】

1. 綾部貴典、後信、工藤篤、北村温美、西塔拓郎、中村京太、中島和江: 第121回日本外科学会定期学術集会 特別企画(2)「高難度新規医療技術導入に対する取り組み」6. 特定機能病院間相互ピアレビュー実施状況の報告「高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況」. 日本外科学会雑誌、第122巻第5号、2022.1
2. 後 信: 専門家のピアレビューによる質の向上と無過失補償制度. 日本臨床麻酔学会誌 41(7): 642-655、2021
3. ○後 信: 医療安全に関する諸制度と国際潮流. 骨折 42(suppl): S8-S8、2020
4. 日浅謙一、坂井清太郎、池田朋、馬場チエミ、中島直樹、田口智章、後信、筒井裕: 静脈血栓症 (VTE) 診療における院内体制の整備. 心臓 52(7): 794-794、2020.7
5. Shin Ushiro et ai. No-fault compensation for cerebral palsy associated with pregnancy care in Japan. 2020 BJOG 127(13):1717.

6. Shin Ushiro, Hideaki Suzuki and Shigeru Ueda: Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy: Strategic system of data aggregation, investigation, amelioration and no-fault compensation, J. Obstet. Gynaecol. Res. Vol. 45, No. 3: 493-513, March 2019
7. ○後 信. 医療事故調査制度の現状と制度運営の課題、週刊医学のあゆみ Vol. 280 No. 2 医歯薬出版.
8. 後 信. 医療安全をいかに確保するか. 周産期医学 49(5): 647-652. 東洋医学社. 2019. 5
9. Shin Ushiro et al. Lessons learned from the Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy: A Novel system of data aggregation, investigation, amelioration and no-fault compensation. Springer 2020
10. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. 2020 World Health Organization (WHO)
11. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030, 2021 World Health Organization (WHO)
12. 医療事故情報収集等事業、日本医療機能評価機構 2019～2021年公表
13. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、日本医療機能評価機構 2019～2021年公表
14. 産科医療補償制度 第9～11回報告書、日本医療機能評価機構 2019～2021年公表
15. 医療事故情報収集等事業 医療安全情報、No. 146～No. 181、2019～2021年公表
16. (実務活動) 医療事故調査・支援センターにおいて、再発防止委員会 副委員長として医療事故の再発防止に向けた提言の作成に参加(任期中)

【研究分担者：南須原康行】

1. 南須原康行：医療安全管理について、北海道外科雑誌 63, 12-14, 2018
2. ○南須原康行、兵頭秀樹、田中敏、菊池穂香：I Ai を取り巻く現状と将来展望、3. 死因究明に向けた医療安全、病理学、法医学、放射線科の連携に向けて、INNERVISION 33, 8-9, 2018
3. ○南須原康行：院内調査委員会の設置の必要性および望ましい内容、肝胆膵 78, 133-138, 2019
4. (実務活動) 医療事故調査・支援センターにおいて、医療事故調査・支援医として、医療事故報告の判断に迷う医療機関からの相談に対応している(任期中)
5. (実務活動) 医療事故調査・支援センターにおいて、総合調査委員会 委員として、センターが行う調査に参加(任期中)

【研究分担者：秋元奈穂子】

1. 医療事故被害者に対する補償制度－産科医療補償制度の現在と課題
甲斐克則編『医療安全と医事法』, 169 - 194, 2021年3月.
2. 秋元奈穂子：『医薬品の安全性のための法システム－情報をめぐる規律の発展』 弘文堂
2016年12月
3. 産科医療補償制度に見る日本の医事紛争解決システムの方向性
岩田太編『患者の権利と医療の安全』, 2011年
4. 「Wrongful Birth 訴訟の法社会学的考察 - 日米比較とアメリカ法からの示唆」
樋口範雄・岩田太編『生命倫理と法Ⅱ』, 2007年

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

本応募課題の研究代表者の応募時点における、(1) 応募中の研究費、(2) 受入予定の研究費、(3) その他の活動について、次の点に留意し記入すること。なお、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記入すること。

- (1) 研究代表者が、厚生労働省から交付される研究資金（公益法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金、公益法人等から交付される研究資金等への研究費の申請を行おうとしている場合について記入すること。
- (2) 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（%）を記入すること。
- (3) 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入すること。
- (4) ※のカッコ内には、研究期間全体の直接経費の総額を記入すること。

(1) 応募中の研究費

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	当該年度の研究経費（期間全体の額） (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
【本応募研究課題】 (R 4～R5)	医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究 (木村 壮介)	代表	7,500 (15,000)	10	(総額 15,000 千円) ※

(2) 受入予定の研究費

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	当該年度の研究経費（期間全体の額） (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
			()		(総額 千円) ※

(3) その他の活動 エフォート： 90 %

5 これまでに受けた研究費

本欄には、研究代表者が過去3年間に受けた研究費（大学、研究開発法人等において、省庁等の公募により競争的に獲得される経費のうち、研究に係るもの。従来、競争的資金として整理されてきたものを含む。なお、現在受けている研究費も含む。）のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記入すること。

- (1) それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入すること。
- (2) 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記入すること。
- (3) 事業数が多い場合は、主要な事業について記入すること。

資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 年度

研究課題名：

研究代表者又は研究分担者の別：

研究経費（直接経費）： 千円

別紙 1

(研究実施における体制について)

	氏名	研究承諾の有無	事務委任の有無	研究倫理教育の受講の有無	COI (利益相反) 委員会の有無	COI 委員会への申出の有無
研究代表者	木村 壯介	有	有	有	外部委託予定 (2022 年 4 月頃)	申出予定 (2022 年 4 月頃)
研究分担者	宮田 哲郎	有	有	有	有	有
研究分担者	後 信	有	有	有	有	有
研究分担者	南須原 康行	有	有	有	有	有
研究分担者	秋元 奈穂子	有	有	有	有	有

別紙 2

(倫理面への配慮について)

<p>・ 研究対象者に対する人権擁護上の配慮、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）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。</p>	
<p>遵守すべき研究に係る指針等 （研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</p> <p><input type="checkbox"/> 遺伝子治療等臨床研究に関する指針</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> その他の指針等（指針等の名称： _____ ）</p>	
疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	有（氏名： _____ 所属機関： _____ ） <input checked="" type="radio"/> 無 ・ 該当なし
臨床研究登録予定の有無	有 ・ 無 ・ <input checked="" type="radio"/> 該当なし