

厚生労働科学研究費補助金

エイズ対策政策研究事業

HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究

平成30年度 分担研究報告書

研究代表者 水島 大輔

令和 1 (2019) 年 5 月

目 次

I. 研究報告	
1. 単群介入試験によるPrEP（曝露前予防）のpilot study -----	1
水島大輔	
2. PrEP（曝露前予防）の海外の先行事例に関する研究 -----	2
谷口俊文	
3. 日本在住 MSM の PrEP（曝露前予防）に関する意識や行動に関する研究 ---	3
生島嗣	
4. 本邦における職業的曝露後のHIV予防内服実施体制に関する研究 -----	4
照屋勝治	

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）

「 HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究」

平成 30 年度 総括・分担研究報告書

【研究分担課題名】単群介入試験による PrEP（曝露前予防）の pilot study

研究代表者名：水島大輔（国立国際医療研究センター エイズ治療研究開発センター（ACC））

研究要旨

研究要旨：HIV 感染症の曝露前予防の提供体制に関して、我が国での妥当性、実現可能性について評価することを目的とし、当院の男性間性交渉者コホートにおいて、単群介入試験による 120 名を対象とした pilot study を施行する。

A．研究目的

単群介入試験による120名の男性間性交渉者（MSM）を対象とした曝露前予防（PrEP）のpilot studyを施行し、日本の男性間性交渉者（MSM）におけるPrEPの安全性とPrEP導入による性感染症の罹患率への影響を評価するとともに、試験参加者に対してアンケート調査を行い、医療機関へのアクセスや費用負担等を含めたPrEPの実現可能となる提供体制を評価し、日本におけるPrEPの妥当性、実現可能性に関して検討を行う。

B．研究方法

対象者に抗HIV薬ツルバダー日一回内服のdaily PrEPを実施し、PrEP開始前後のHIV/性感染症（STI）の罹患率を評価するために、一群による介入試験を実施する。当院に設立されたMSMコホート（SH外来）では3か月毎のHIV/STI検査とともに、safer sexの指導を行っている。研究対象者として、SH外来に定期的に通院しPrEPの意義を理解した者で、1年以内に性感染症罹患歴がある等の高リスク者を対象とする。症例数及び追跡期間として、120症例を最低2年間フォローする。主要評価項目としてPrEP使用者におけるHIV罹患率をPrEP介入前後で比較することを主目的とする。副次評価項目として(1)PrEPにおけるSTIの罹患率、(2)ツルバダによる有害事象の発生率、(3)高リスク性行為等の頻度、(4)定期受診率および内服遵守率を評価する。（倫理面への配慮）

当研究は当院、倫理委員会承認済みであり、インフォームド・コンセントによる文書による同意を取得する。ツルバダの適応外使用についても、当院の適応外使用委員会で承認済みである。

C．研究結果、D．考察

2018年3月末の時点で、SH外来への登録者数は308人に到達し、PrEPに関する予備調査を実施した。同308名のうち1年間の通院期間を通じて試験適応者120名を選別し、2018年3月末時点で組み入れを完了した。今後もPrEPの定期的なフォローを進めていく予定である。また、SH外来の新規リクルートも継続中であり、2019年4月末時点で約650名に到達した。12月時点での東京近郊のMSMのHIV感染の罹患率は3.8%/年であり、IAS-USAがPrEPの適応として提唱する2%/年より高いことが確認された。また、登録時スクリーニングにおける性感染症の有病割合は、活動性梅毒3%、肛門STI 17%と性的活動性が高く、上述のHIV罹患率とも併せると、東京近郊のMSMはハイリスク層であり、PrEPの適応基準を満たすと考えられる。また、PrEP研究と別に、SH外来でジェネリックのツルバダをインターネットで自己購入したPrEP使用者が50名程度に急増しており、正しいPrEPの情報提供が急務であると思われる。

E．結論

日本のPrEPの妥当性、実現可能性を評価するために、PrEPに関する単試験によるpilot studyの計120名のリクルートを完了した。

F．健康危険情報

現時点で、該当事項はなし。

G．研究発表 なし

H．知的財産権の出願・登録状況 該当なし

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）

「HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究」

平成 30 年度 分担研究報告書

【研究分担課題名】PrEP（曝露前予防）の海外の先行事例に関する研究

研究分担者名：谷口俊文（千葉大学医学部附属病院・講師）

研究要旨

海外の PrEP 先行事例の問題点を調査することにより、日本における PrEP 導入に関する妥当性、実現可能性を評価し、日本での PrEP 提供体制に関する提言を行う。

A．研究目的

PrEP の海外先行事例の調査により国内における PrEP の妥当性、実現可能性を評価する。特に経済・医療制度が比較的近い先進国や PrEP 立ち上げ途上のアジア諸国の先行事例を検討することで対象者、有効な提供体制、費用負担に関する具体的な検討を行うことを目的とする。

B．研究方法

現時点で公開された事例の多くは有効率等に関する成功例であり、実際の提供体制等の問題点に関する情報は限られている。また、多くのアジア諸国では導入段階にあり現地で得られる情報は有益である。調査対象国として初年度は、導入段階の問題発掘調査として近隣アジア諸国を、次年度からは PrEP の提供体制の制度的側面も含めた調査として、医療制度・経済規模が類似した英国、豪、米国等を対象とする。対象施設は各国の PrEP 研究主導施設および実施施設で、最終年度に日本における PrEP の提供体制に関する提言を行う。

C．研究結果

予備調査を実施したところ、PrEP を臨床試験も含めて導入している国は 48 ケ国（2017 年 12 月現在）であり、ガイドラインで PrEP を明記している国は 13 ケ国に及ぶ。また PrEP に用いるツルバダ配合錠の後発品の使用は発展途上国を中心に 14 カ国で登録されている。ほとんどの国では MSM コホート（Men who have Sex with Men）をターゲットとしている。一方で Serodiscordant couples（HIV 陽性

者と陰性者のカップル）も対象となっている国も認められる。平成 30 年度の PrEP の海外先行事例調査の対象先として、台湾、ロンドン（イギリス）とサンフランシスコ（米国）訪問した。台湾では demonstration project を Taiwan CDC 主導で進めており、ツルバダ配合錠の期間限定の無償配布、またその後も継続可能な価格での提供を行っている。また Daily PrEP よりも On-demand PrEP の提供も行っている。ロンドンとサンフランシスコは看護師、社会福祉士が主導するターゲットが明確で先進的な PrEP の提供を行っていた。7 月 23 日～26 日にアムステルダム（オランダ）で開催された International AIDS Conference での最新の PrEP に関する研究知見の情報収集および研究者との意見交換を行った。

D．考察

WHO 等が提案している PrEP implementation tool 等はどこでも基本骨格は変わらない。日本で PrEP を導入するにあたっては、医療体制が日本と類似して整っている欧米の事例を検証することが重要だと思われる。欧米豪の調査を行い、さらに PrEP 先進国である発展途上国の調査にも広げていく。

E．結論

PrEP は海外で加速的に導入されており、高リスク群をターゲットにすれば有効に HIV を予防できると認識されている。日本においても早期導入およびガイドラインの整備が必要である。

G．研究発表、H．知的財産権の出願・登録状況なし

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）

「HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究」

平成30年度 分担研究報告書

【研究分担課題名】日本在住MSMのPrEP（曝露前予防）に関する意識や行動に関する研究

研究分担者：生島 嗣（特定非営利活動法人ぶれいす東京・代表）

研究協力者：山口正純（武南病院、ぶれいす東京）、三輪岳史（ぶれいす東京）

研究要旨

研究要旨：わが国のMSMにおけるPrEPに関する認知度、ニーズを調査するため、MSM向けインターネットサイトを介して大規模調査を実施する。また国内のMSMに訴求性の高いPrEP啓発資材を参考として調査収集する。また利用者が受け入れ可能な費用負担額を調べることで、わが国でPrEPを導入した場合の費用対効果の分析に資する知見を得る。

A．研究目的

本分担研究では、日本のMSMコミュニティを対象としたPrEPの認知度、利用意向性、課題等に関する意識調査を実施し、日本のMSMコミュニティでPrEPプログラムを導入するにあたり必要となる医療サービスの提供体制や、医療・カウンセリング等の提供に必要な人的資源、コミュニティに訴求性の高い啓発資材等に関するニーズを明らかにすることを目的とする。

B．研究方法

本研究では、文献調査で得た情報を参考に作成した質問紙を用い、MSMを対象とした無記名自記式アンケート調査を行った。アンケート調査は、MSM向けのGPS機能付き出会い系アプリの利用者を対象として実施した。

C．研究結果

回答開始者は6,467人、最後まで回答した者は5,048人だった。PrEPの薬が日本で入手可能になったら使いたい、という質問に対して、「とても使いたい」あるいは「まあ使いたい」と回答している人は67.2%（3430/5106）であり、22.4%（1145/5106）は「わからない」と回答した。日本でもPrEPを導入するべきだと思うか、という質問に対して、「とてもそう思う」あるいは「まあそう思う」と回答している人は85.6%（4370/5108）、「わからない」と回答している人は10.9%（559/5108）であった。HIV感染予防のためにPrEPの薬を服用した場合のコンドーム使用への影響について、

「今より使わなくなると思う」と回答している人が最も多く、45.0%（2298/5105）であった。PrEPを知っている人のうち、「過去に飲んだことがある」あるいは「現在飲んでいる」人は8.9%（183/2054）いた。入手方法としては、「インターネットで購入」の42.5%（77/181）と「国内の医療機関」の42.0%（76/181）が並んで多かった。PrEP使用者の30.2%（52/172）は医師の診察を全く受けていない/いなかった。8.72%（15/172）は受けたいが場所が見つからない/わからないと回答している。

D．考察

PrEPの使用意思に関して、6割以上が使いたいと感じており、8割以上が日本でもPrEPを導入すべきと思っていることが明らかになった。また、PrEP使用者の内、約3割は医師の診察を受けておらず、約9%は受けたいが場所が見つからないと回答しており、国内のPrEPの環境整備が必要であることが示唆された。

E．結論

わが国のMSMコミュニティを対象としたニーズ調査を実施することは、PrEPの実現可能性、利用可能性、費用負担可能性等を検討するために極めて重要であり、今後PrEPプログラムの日本導入を検討するために必要不可欠である。

G．研究発表、H．知的財産権の出願・登録状況なし

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）

「 HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究」

平成 30 年度 分担研究報告書

【研究分担課題名】本邦における職業的曝露後の HIV 予防内服実施体制に関する研究
研究分担者名：照屋勝治（国立国際医療研究センター エイズ治療研究開発センター（ACC））

研究要旨

昨年度、本研究班で実施した実態調査では、現時点での曝露後対応(PEP)体制は不十分と考えられた。解決策としては、HIV 拠点病院の枠組みを超えた PEP 体制の拡充が必要であると考えられる。それを踏まえ、今年度は「感染防止対策加算 1 施設の協力を得た場合」の各自治体の PEP 実施体制マップを作成した。それを参考に、各自治体に対し、個別の事情も勘案した上での PEP 実施体制の改善を提言する予定である。

A．研究目的

今後の HIV 診療は AIDS 関連疾患だけではなく、HIV 非関連疾患の診療がより重要になってくると予想される。HIV 患者の医療の一般化を目指すためには、国内における針刺し等の HIV 曝露事故に対する曝露後予防体制(PEP)を確立する事が必須の条件である。

本研究では現在、各都道府県単位で行われている PEP 体制の現状を調査し、現状把握と問題点を抽出する事で、今後、日本全国で HIV 患者の医療の一般化を行うための基盤を確立することを目的とする。

B．研究方法、C．研究結果、D．考察

HIV 曝露後予防内服(PEP)の実施体制の提言

1) 2018 年度 PEP 体制調査結果の概要

各都道府県の感染対策課宛に調査表を送付。調査表の回収率は 100%であった。

主な結果は以下の通りであった。

- ・ PEP マニュアルを整備しているのは 35 自治体(74.5%)。マニュアルを整備している自治体のうち閲覧可能な形で web 公開しているのは 23 自治体(48.9%)。
- ・ 夜間休日に対応可能なのは 28 自治体(59.5%)であり、2 時間以内に PEP 対応医療機関にアクセス可能なのは 25 自治体(53.2%)。
- ・ 都道府県が PEP 薬を配付しているのは 27 自治体(57.4%)。

・ フリーコメントでは、PEP 薬購入の予算不足(8)、PEP 薬配付の法的根拠・薬物保管法の疑問(6)などが寄せられた。東京都のある施設では、専門医が必要と判断した PEP20 件のうち、6 件(30%)が労災給付対象外と判定され、現場の判断との乖離が問題提起された。

2) PEP 体制確立のための提言書作成・配付

・ 研究班として以下の内容を盛り込んだ提言書を作成し各都道府県の担当部署へ送付する(2019 年 6 月予定)。

(1)HIV 拠点病院(381 施設)に加え、感染防止対策加算 1 施設(全国約 670 施設)を PEP 対応機関とする事の提言。これにより各自治体におけるカバー率がどの程度改善するか視認可能なマップを作成済み。

(2)地域調剤薬局との連携による PEP 薬の配備の提言。都道府県地域調剤薬局と連携した PEP 薬の配付による一般医療機関の PEP 薬へのアクセス改善。

(3)上記(1)(2)の実際の運用例の提示。栃木県、愛知県の自治体における運用例を紹介。

E．結論

PEP 体制は HIV 医療の一般化を目指す上で現状では不十分である。研究班からの提言による改善を目指す。

G．研究発表 なし

H．知的財産権の出願・登録状況 なし

研究成果の刊行に関する一覧表

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
なし							

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
大槻知子、生島嗣、三輪岳史、池上千寿子、樽井正義	ゲイ向け GPS 機能付き出会い系アプリを利用するトランスジェンダーの性の健康に関する調査	GID(性同一性障害)学会雑誌	11(1)	91 - 95	2018年
生島嗣	ゲイ・バイセクシュアル男性のネットワーク	こころの科学	202	76 - 80	2018年
生島嗣	NPO 法人による HIV 陽性者とその家族への支援の現状と課題	社会福祉研究	133	83 - 90	2018年

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 国立研究開発法人
 国立国際医療研究センター
 所属研究機関長 職名 理事長
 氏名 國土 典宏



次の職員の平成30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 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) エイズ治療・研究開発センター・医師
 (氏名・フリガナ) 水島大輔・ミズシマダイスケ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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"/>
人を対象とする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"/>	国立国際医療研究センター・ 臨床研究審査委員会	<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」や「臨床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

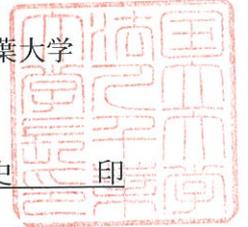
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
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。

平成31年 3月 29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 国立大学法人千葉大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 徳久 剛史 印



次の職員の平成30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 エイズ対策政策研究事業
- 研究課題名 HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に対する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・講師
(氏名・フリガナ) 谷口俊文・タニグチトシブミ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<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」や「臨床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。

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 特定非営利活動法人ふれいす東京

所属研究機関長 職 名 代表

氏 名 生島 嗣



次の職員の平成30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 エイズ対策政策研究事業

2. 研究課題名 HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に対する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 研究・研修部門

(氏名・フリガナ) 生島嗣 (イクシマ ユズル)

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<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」や「臨床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。

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 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
 所属研究機関長 職名 理事長
 氏名 國土 典宏



次の職員の平成30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 エイズ対策政策研究事業
- 研究課題名 HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) エイズ治療・研究開発センター・病棟医長
 (氏名・フリガナ) 照屋勝治・テルヤカツジ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<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」や「臨床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。