

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の整備に資する研究

令和2年度 総括研究報告書

研究代表者 水島 大輔

令和3(2021)年 5月

目 次

I. 研究報告	
1. PrEP（曝露前予防）のpilot studyおよびPrEP使用者の実態把握に関する研究	----- 1
水島大輔	
2. 本邦におけるPrEP（曝露前予防）の指針策定に関する研究	----- 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nPEP（非職業的曝露後HIV予防内服）の実施体制に関する研究	----- 5
照屋勝治	

(別添2)

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の整備に資する研究」

令和2年度 総括・分担研究報告書

【研究分担課題名】 PrEP (曝露前予防) の pilot study および PrEP 使用者の実態把握に関する研究
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 (PrEP) の提供体制に関して、我が国での妥当性、実現可能性の評価を目的とし、当院における単群介入試験 pilot study を継続するとともに、自己輸入による PrEP 使用者の実態を把握し、PrEP 提供の整備を図る。

A. 研究目的

先行研究 (H29-エイズ-一般-009) で実施した HIV 感染症の曝露前予防 (PrEP: pre-exposure prophylaxis) の実証研究を継続し、我が国での妥当性、実現可能性について評価する。同研究は、当院に設立された男性間性交渉者 (MSM: men who have sex with men) コホート研究 (Sexual health (SH) 外来) で実施している、単群介入試験による pilot study である。我が国の 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。また、近年急増しているジェネリック薬の自己輸入による PrEP 使用者の実態把握を行い、PrEP 提供機関のネットワークを構築し、PrEP 提供体制の整備・強化・相互連携を図る。

B. 研究方法

PrEP の pilot study では、対象者にツルバダ 1 日一回内服の daily PrEP を実施し、PrEP 開始前後の HIV/STI の罹患率を評価するための介入試験を 2018 年より実施しており、これを継続する。当研究とは独立して、当院の SH 外来で 3 か月毎の HIV/STI 検査とともに、safer sex の指導を行っている。当研究の対象者としては、SH 外来に定期的に通院し PrEP による HIV 予防の意義及び重要性を理解した非 HIV 感染 MSM で、かつ高リスク者を対象とする。約 120 症例を最低 2 年間以上フォローし PrEP 使用者における HIV 罹患率および STI 罹患率を PrEP 介入前後で比較することを主目的とする。また、ジェネリック薬の自己輸入による自己判断での PrEP 使用者の実態把握に関して、SH 外来での調査に加えて、すでに PrEP のフォロー検査を提供している STI

クリニックと提携し、東京近郊での実態把握に努め PrEP 提供施設のネットワークを構築する。

(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である。

C. 研究結果、D. 考察

PrEP の pilot study を継続し 1 年間のフォローアップを終了した。PrEP 開始 1 年後の時点では、受診継続率 91.1% および内服順守率 96.4% と極めて高く、新規 HIV 感染者は認めなかった。一方で、コンドームの平均使用率は PrEP 開始時点の 65.7% が開始 1 年後に 56.1% に低下し、他の性感染症の罹患率は、PrEP 開始前後一年間で 21.5%/人年から 40.9%/人年へと増加を認めた。SH 外来における個人輸入の PrEP 使用者は 2020 年 3 月末時点で 529 名に到達し、東京近郊の PrEP 提供施設について把握中であり、協力施設であるプライベートヘルスクリニック (PHC) では PrEP のジェネリック薬の処方 を 5 月より開始し、参加者は 470 名に達しており、当院と併せて PrEP 使用者は 1000 名を超えている。

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 124 名の 1 年後の観察を完了した。

F. 健康危険情報

現時点で、該当事項はなし。

G. 研究発表 別紙4参照

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の整備に資する研究」

令和 2 年度 分担研究報告書

【研究分担課題名】 本邦における PrEP（曝露前予防）の指針策定に関する研究
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

HIV 感染症の曝露前予防（PrEP）の提供体制に関して、我が国での妥当性、実現可能性の評価を目的とし、当院における単群介入試験 pilot study を継続す

A. 研究目的

PrEP 提供体制整備の一環として、日本における PrEP の指針を日本エイズ学会と共同して策定し、現在、公知申請中の抗 HIV 薬ツルバダが PrEP 用に承認された際には、ガイドラインへと発展させる。同時に、海外での導入経験を参考に、日本での PrEP の導入法についても検討し、提言を行う。

B. 研究方法

日本における PrEP の指針策定に関して、すでに草の根で PrEP 使用者は増加していることを踏まえ、日本エイズ学会の協力のもと、医療従事者、コミュニティと共同し、日本の実情を踏まえた PrEP 指針の初年度内の策定を目指す。PrEP が日本で承認された際には、同指針をガイドラインに発展させることを予定している。また、次年度より PrEP の日本への導入に向けた提言について、当研究の先行研究で実施した海外における PrEP 導入事例調査の成果をもとに導入法の検討を行う。最終年度に、検討結果を元に日本における PrEP 導入の提言を行う。

C. 研究結果

日本における PrEP の指針策定を日本エイズ学会の協力のもと、医療従事者、コミュニティと共同して年度内にまとめる予定であったが、新型コロナウイルス感染症の影響のため共同作業を取

りまとめることができなかった。しかしながら、海外の PrEP 診療指針などの邦訳などを作成し、日本の診療指針のたたき台になるものを作成した。次年度ではこれら海外の PrEP のガイドラインをもとに指針案を作成、方向性を定めて日本における PrEP の導入方法の検討を行う。

D. 考察

日本における PrEP の診療指針は、日本エイズ学会と当研究班が主導しながら、医療従事者、コミュニティの当事者が検討しつつ作成して、ガイドラインに発展させるべきである。

E. 結論

日本における PrEP の診療指針を作成する。またガイドラインに発展させる。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

【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ふれいす東京・代表）

研究協力者：山口正純（武南病院、ふれいす東京）、三輪岳史（ふれいす東京）、大槻知子（ふれいす東京）

研究要旨

本分担研究では、PrEP に関する正しい情報発信のプラットフォームをコミュニティで整備することを目的に、MSM を対象としたアンケート調査を行った。PrEP の認知度や服用経験者の割合は昨年度研究より増加している可能性が示唆された。使用者は国内外からインターネットを介しての購入が約 8 割を占めていた。また、PrEP 使用に際して医師の診察を受けていない回答者の割合が約半数を占めていた。より安全に PrEP を提供するために、情報提供、利用しやすい見守り医療機関の整備が急務である。

A. 研究目的

本分担研究では、PrEP に関する正しい情報発信のプラットフォームをコミュニティで整備することを目的に、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、コロナ禍における課題等に関する意識調査を実施した。

B. 研究方法

本研究では、昨年度の実験研究を参考に、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。

倫理的配慮

調査実施にあたり、ふれいす東京倫理委員会にて審査を受け承認を得た。

C. 研究結果

回答開始者は 8,131 人で、そのうち矛盾回答者等の 281 人を除いた 7,850 人を解析対象とした。尚、無回答も許容しているため、詰問によって分母が異なる。回答者の平均年齢は 38.4 歳で、15～39 歳が半数以上（53.5%）を占めていた。PrEP の認知度は 57.1%（3577/6266）であり、PrEP に関する知識に関しては、「PrEP を服薬していても HIV 以外の性感染症にはかかってしまうので、コンドームの使用が大切である」という質問の正答

率は 97.3%（5876/6036）であった。一方、「HIV 感染の予防のために PrEP を使用した場合、コンドーム使用にどう影響すると思いますか？」という質問では、「コンドームを今より使わなくなると思う」を選択した回答者は 43.8%（1986/4538）にのぼった。PrEP を始めた理由としては、「相手に頼らず予防したかったから（64.3%、337/524）」、「HIV 感染が気になってセックスを楽しめなかったから（63.0%、330/524）」、「多数の相手とセックスをするから（61.8%、324）」が最も多かった。PrEP を始めて良かったと思うことについては、「セックスに対する不安が減った（77.2%、404/523）」と「HIV 感染を気にせずにセックスを楽しむことができるようになった（65.8%、344/523）」が最も多かった。

PrEP の服用経験（現在/過去）がある回答者は全体の 8.8%（546/6230）であった。PrEP の入手方法は国内外からの個人輸入が 81.0%（423/522）を占めていた。また、PrEP 使用者の 52.8%（276/523）は定期的な医師の診察を受けていなかった。「新型コロナウイルスの流行によって、あなたの PrEP 使用にどのような影響がありましたか？」という質問に対しては、41.5%（212/511）が「特に影響はない」と答えている一方で、38.2%（195/511）が「海外からのジェネリック薬の入

手が難しくなったり、注文してから届くまでに時間が掛かるようになったりした」と回答していた。HIV 検査に関しては、68.6% (4521/6593) の回答者は生涯受検経験があると回答しており、直近の検査場所は保健所が 48.6% (2158/4444)、医療機関が 33.3% (1478/4444) で最も高かった。検査頻度に関しては、1年に1回以上検査を受けていると回答した人の割合は 48.3% (1875/3884) であった。新型コロナウイルスの流行による検査頻度の影響を聞くと、変わらないが 67.0% (2043/3048) である一方で、減ったと回答した者は 29.8% (907/3048) にのぼった。その要因を訊ねると、「セックスをする相手の人数が減った」が 45.4%(409/901)で、「保健所/検査所やイベントなどでの HIV 検査が休止/中止していたから」が 42.2%(380/901)であった。

2018 年の研究では、PrEP の認知度は 36.3% (1719/4735)、服用経験がある回答者は全体の 2.2% (116/5222) であったため、約 2 年で PrEP に関する知識やインターネットでの購入方法が MSM の間で広がりつつあることが示唆された。HIV 検査は新型コロナウイルス感染拡大の影響を受けており、検査へのアクセスを改善する必要が示唆された。さらに、医師の診察を受けていない PrEP 使用者は依然として半数以上であるため、国内での PrEP 使用者に対応可能な医療機関の体制整備も急務であることが示唆された。

E. 結論

今後はクロス集計や統計検定を行い、昨年度のデータとの差や複数因子の関連について詳しく分析していく。また、MSM などがより安全に PrEP を提供するために、有効な情報を当事者や医療機関向けに web 上で発信する。

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む）

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の整備に資する研究」

令和 2 年度 分担研究報告書

【研究分担課題名】本邦における非職業的曝露後 HIV 予防内服の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））

日本における nPEP（非職業従事者の曝露後予防内服の提供体制）の現状把握を行い、nPEP および PrEP の効果的な提供体制を検討するために、拠点病院や STI クリニック等への実態調査を実施し、東京近郊における現実的な nPEP 提供体制の構築への取り組みを行う。

A. 研究目的

日本における非職業従事者の曝露後予防内服（nPEP：non occupational post-exposure prophylaxis）の提供体制に関して現状把握を行い、PrEP および nPEP に関する効果的な提供体制について検討する。

B. 研究方法

nPEP の実態把握に関して、初年度に、全国における nPEP 実施の現状把握目的で拠点病院と MSM を対象とした STI クリニックを中心に全国的なアンケート調査を行う。質問内容としては、nPEP の提供体制と実症例数および nPEP 普及の障害や改善策等に関する質的調査を行う。この結果を集計・解析し、東京都および都内の拠点病院、拠点病院以外の医療施設等と得られた知見を情報共有し、都内での現実的な nPEP 提供体制の構築への取り組みを開始する。最終年度には、次年度の取り組みの成果を全国的な体制で展開することを目指し、①の成果である PrEP のフォロー検査の提供施設のネットワークの情報と統合し、nPEP および PrEP を提供可能なネットワークの施設マップを作成する。

C. 研究結果

nPEP の実態把握の全国的なアンケート調査は新型コロナの蔓延で延期している一方、STI クリニックでのジェネリック薬の nPEP 処方例が増加しているため、その現状の把握に努めている。都内の民間の性感染症ク

リニックであるパーソナル・ヘルス・クリニック（PHC）においては 5 月より 80 名程度に nPEP を処方しており、nPEP を受けた MSM のほぼ全例が nPEP 終了後には PrEP を開始・継続していた。

D. 考察

今年度は、新型コロナ蔓延のため、拠点病院等へのアンケート調査は実施できなかったが、事前調査では、実際に拠点病院で nPEP を行っている施設は、実質的に当院に限られていた。一方、PHC が nPEP をジェネリック薬で処方し始めて以降、当院での nPEP 処方例は明らかな減少傾向にあり、アクセスしやすい STI クリニックに nPEP 使用者が移行している可能性がある。nPEP と PrEP は HIV 予防の相補的な関係にあり、PrEP を処方する STI クリニックが散見される現状を鑑みると、STI クリニックは受益者のニーズに合致しており、今後、nPEP の提供施設として拠点病院よりも STI クリニックを重点的に調査する必要があると考えられた。

E. 結論

nPEP は、PrEP の提供とともに民間の STI クリニックで実施される例が増加傾向にある。

G. 研究発表、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レイアウト

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
生島嗣	HIV陽性者支援の現場から—MSM（男性とセックスをする男性）への支援を中心に	松本俊彦	「死にたい」に現場で向き合う自殺予防の最前線	日本評論社	東京	2021	121-132

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
Daisuke Mizushima	Effectiveness of doxycycline 100 mg twice daily for 7 days and azithromycin 1 g single dose for the treatment of rectal <i>Chlamydia trachomatis</i> infection among men who have sex with men	J Antimicrob Chemother	2020 Nov 4: dkaa437		2020年
Ando Naokatsu, Daisuke Mizushima	Modified self-obtained pooled sampling to screen for <i>Chlamydia trachomatis</i> and <i>Neisseria gonorrhoeae</i> infections in men who have sex with men	Sex Transm Infect	2020 Oct 20: sextrans-2020-054666		2020年

令和 3年 5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)—

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



次の職員の令和2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の整備に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・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	<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) 未審査に場合は、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。

令和3年3月31日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

特定非営利活動法人
機関名 ふれいす東京

所属研究機関長 職名 代表

氏名 生島 嗣

次の職員の令和2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 厚生労働科学研究費補助金（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の整備に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 特定非営利活動法人 ふれいす東京 研究・研修部門 ・代表
(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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ふれいす東京	<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。

令和3年 2 月 26 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



次の職員の令和2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の整備に資する研究
3. 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) 未審査に場合は、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。

令和 3年 5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) —

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



次の職員の令和2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の整備に資する研究
- 研究者名 (所属部署・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。