

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

令和3年 4 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：公益財団法人結核予防会結核研究所

所属研究機関長 職 名：所長

氏 名：加藤誠也

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 厚生労働行政推進調査事業費補助金事業
 2. 研究課題名 わが国による入国前結核健診事業精度保証のガイドラインの策定に資する研究
(19HA2001)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床・疫学部 部長
 (氏名・フリガナ) 大角 晃弘 (オオカド アキヒロ)

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：疫学研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	結核研究所倫理委員会 (RIT/IRB 2019-14)	<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 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 <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。

倫理審査委員会意見書

2019年10月2日

(公財)結核予防会結核研究所長

(公財)結核予防会結核研究倫理委員会委員長 吉山 崇 (印)

受付番号 2019 - 14

課題名 わが国による入国前結核健診事業精度保証のガイドラインに関する研究

上記の研究計画等について、倫理審査委員会の（ないしその細則に従った）判断を以下のように通知する

判定	<p>1. 倫理審査を要せず倫理的に問題のない研究計画と判断する（承認）</p> <p>2. 迅速審査により倫理的に問題のない研究計画と判断する（承認）</p> <p>3. 倫理委員会本審査（<u> </u>年<u> </u>月<u> </u>日）により以下のように判断する：</p> <ul style="list-style-type: none">・承認・修正を条件（コメント欄）に承認※・不承認 <p>※倫理審査委員長等修正確認：<u> </u>年<u> </u>月<u> </u>日</p>
コメント	<p>各国の行政の状況に関する情報収集および外国における医療機関の精度保証状況の発生情報収集およびそれをもとにした行政ガイドライン作成を行う研究である。個人情報、検体収集を扱わず問題なく、迅速審査にて審査し問題ないと判断され承認でよいと考える。</p>

研究所長裁定通知書

2019年10月8日

研究申請者 大角 晃弘 殿

上記の研究計画等について、2019年10月2日付結核研究所倫理審査委員会意見書を元に本研究所における当該研究施行の是非について以下のように決定したので通知する。

上記研究の本研究所内での施行を許可する：承認番号 RIT/IRB 2019-14

上記研究の本研究所内での施行を許可しない

(公財)結核予防会結核研究所長 加藤 誠也 (印)