

審 査 結 果 通 知 書

一般社団法人 日本血液学会
理事長 松村 到 殿

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
理事長 奥島 孝康



審査依頼のあった研究について、下記のとおり通知いたします。

記

実施施設・組織	—
研究責任者	—
研究課題名	血液疾患登録
研究代表者	清井 仁 (名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授)
研究予定期間	2012 年 1 月 ~ 2031 年 12 月
予定対象者数	年間 10,000 名
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の可否 <input checked="" type="checkbox"/> 研究の継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書の変更 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書からの逸脱に対する承認 <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input type="checkbox"/> 通常審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 2020 年 11 月 13 日) <input type="checkbox"/> 異議申立てによる再審査 (審査日: 西暦 年 月 日)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (研究の停止、中止を含む) <input type="checkbox"/> 通常委員会での審査 (迅速審査のみ)
「条件付き承認」の場合の条件または「承認」以外の場合の理由等	
審査資料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 版数: v6.0 作成年月日: 2020 年 11 月 2 日 <input type="checkbox"/> 調査用紙見本 版数: 作成年月日: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 研究薬剤等概要書 版数: 作成年月日: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 版数: 作成年月日: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 研究組織概要 作成年月日: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 研究代表者履歴書 (研究計画の審査) 作成年月日: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 研究責任者履歴書 作成年月日: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 研究参加施設概要 作成年月日: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 予定される研究費用に関する資料 作成年月日: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 研究対象者への支払いに関する資料 <input type="checkbox"/> 研究対象者の安全等に係わる報告 <input type="checkbox"/> 研究の現況の概要に関する資料 <input type="checkbox"/> 研究対象者の募集手順 (広告等) に関する資料 <input type="checkbox"/> 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (研究実施計画書 v6.0、変更対比表 (v5.0→v6.0) 参加施設一覧 (2020 年 10 月 23 日現在)、情報公開資料 (第 3 版 2020 年 11 月 2 日)) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年 12 月 22 日) 準拠研究を実施する施設の審査の場合 <input type="checkbox"/> 研究関連文書 (手順書等) の具備状況を示す文書 <input type="checkbox"/> 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料 <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育の受講歴 <input type="checkbox"/> 共同臨床研究機関における計画の承認状況、参加同意の取得状況等の情報 <input type="checkbox"/> 研究計画のデータベースへの登録状況 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書
備考	

**公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
人を対象とする研究に関する倫理審査委員会 出欠席者一覧**

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考
長村 文孝	医師、 東京大学医科学研究所 教授	①、④、⑤		委員長
大久保 幾久美	前 NPO 法人 ライフポート 理事長	③、④、⑤		
小林 哲郎	医師、 (公財) 冲中記念成人病研究所 所長	①、④、⑤		
村岡 功	早稲田大学スポーツ科学学術院 教授	②、④	●	
廣田 昭久	鎌倉女子大学 教授	②、④、⑤		
福市 航介	弁護士、虎ノ門総合法律事務所	②、④、⑤		
吉田 雅幸	医師、 東京医科歯科大学 教授	①、④、⑤		

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学有識者
- ② 倫理・法律を含む人文・社会科学有識者
- ③ 研究対象者の観点を含め、一般の立場から意見を述べることができる者
- ④ 研究組織及び実施医療機関と利害関係を有しない者
- ⑤ 倫理審査委員会の設置者と利害関係を有しない者

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ当該研究若しくは実施医療機関に関与しない委員)
- △ (出席したが、当該研究若しくは実施医療機関に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
- × (欠席した委員)
- (迅速審査をおこなった委員)

本倫理審査委員会は、倫理審査委員会手順書及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省）」に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。