

令和4年度 第1回
 国立研究開発法人国立国際医療研究センター
 倫理審査委員会
 審議概要

日 時 : 令和4年4月11日 (月) 15:55 ~16:40

場 所 : 国立国際医療研究センター研修センター4階 セミナー室3

委員出欠表

区分	氏名	出欠	役職名等	性別	専 門
委員長	原 徹男	出	国立国際医療研究センター病院 副院長	男性	医学・医療
副委員長	渡邊 裕司	出	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	秋山 純一	出	国立国際医療研究センター病院 消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	男性	医学・医療
委員	石塚 正敏	出	跡見学園女子大学教授	男性	医学・医療
	渡邊 淳	出	金沢大学附属病院遺伝診療部部长特任教授	男性	医学・医療
	中澤 栄輔	出	東京大学医学系研究科 公共健康医学専攻医療倫理学分野講師	男性	生命倫理
	中田 はる佳	出	国立がん研究センター研究支援センター 生命倫理部研究員	女性	生命倫理
	三上 礼子	出	国立成育医療研究センター臨床研究センター副臨床研究センター長	女性	医学・医療
	番匠 史人	出	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
	丸木 一成	出	国際医療福祉大学大学院教授	男性	一般
	井崎 雅之	出	二葉栄養専門学校非常勤講師	男性	一般
	徳永 勝士	欠	国立国際医療研究センターナショナルセンターバイオバンクネットワーク (NCBN) ・中央バイオバンク長	男性	医学・医療
	大杉 満	出	国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科第三糖尿病科医長	男性	医学・医療
	渡部 克枝	出	国立国際医療研究センター 総合診療科 医師	女性	医学・医療
	藤田 則子	欠	国立国際医療研究センター 国際医療協力局運営企画部長	女性	医学・医療
	森 真喜子	出	国立看護大学校教授	女性	医学・医療
	飯野 京子	出	国立看護大学校看護学部長/教授	女性	医学・医療
	柳内 秀勝	出	国立国際医療研究センター国府台病院 副院長	男性	医学・医療
	澤田 大介	出	国立国際医療研究センター国府台病院 薬剤部長	男性	医学・医療
小委員会委員 (戸山)	早川 祥子	出	国立国際医療研究センター病院総合感染症科医長	女性	医学・医療
	早川 佳代子	出	国立国際医療研究センター病院総合感染症科医長	女性	医学・医療
	岡本 竜哉	出	国立国際医療研究センター病院救命救急センター集中治療科診療科ICU・CCU管理室医長	男性	医学・医療
	井上 雅人	出	国立国際医療研究センター病院脳神経外科診療科長	男性	医学・医療
	村上 仁	出	国立国際医療研究センター国際医療協力局人材開発部長	男性	医学・医療
	高島 響子	出	国立国際医療研究センター研究所メディカルゲノムセンター上級研究員	女性	医学・医療

議事

委員長より開催要件を満たしていることが確認された。

委員長より本日の審議内容について報告がなされた。出席の委員により審議され委員の合意に基づき判定を行った

倫理審査委員会審議

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	生命医学	00446	新規申請	死因解明のためのミトコンドリア遺伝子解析	病院糖尿病内分泌代謝科診療科 第一糖尿病科医師	小谷 紀子	継続審査	・研究班にて同様な事例があるのか確認すること。 ・本研究のような死に者検体を解析する外部委託先について委託可能な委託先を確認すること。すでに候補とされる検査機関があるのであれば、その機関の規定も確認、可能であれば規定を提出すること。 ・申請書：カルテから研究に必要な情報を取得する際に個人情報を見るので、「15. 個人情報の取り扱い」はあり、とすること。	なし	・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の管轄機関に本件のような代諾者不在の場合の研究実施について倫理審査委員会審議可能か確認すること。 5月倫理審査委員会にて継続審査となる。
迅速②	遺伝子	000264	変更申請	NCGM母親・新生児コホート構築のためのバイオリソース収集とその活用(BIO-MNC)	病院小児科診療科第一小児科医 長	七野 浩之	承認		なし	
迅速	遺伝子	000275	変更申請	癌関連線維芽細胞機能制御に基づく新規肝がん治療法の開発	国府台病院	考藤 達哉	承認		なし	
迅速	一般	001967	変更申請	HCV感染患者の免疫状態におけるDAAを用いた治療の影響の解明	国府台病院	考藤 達哉	承認		なし	
迅速②	一般	002096	変更申請	レセプトデータベースを用いた糖尿病に関する疫学研究およびヘルスサービスマネジメント	研究所糖尿病研究センター糖尿病情報センター 医療政策研究室長	杉山 雄大	継続審査	【COI委員会からの指示事項】 ・客員研究員が企業との関係（過去2年以内）をもつ場合、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関する業務に従事させる時には適切に管理してください。	なし	
迅速②	一般	002350	変更申請	多施設の糖尿病患者コホートを用いたDiabetic Kidney Disease の実態および発症・進展因子の解明	病院糖尿病内分泌代謝科診療科 第一内分泌代謝科医 長	植木 浩二郎	承認		なし	【COI委員会からの指示事項】 ・研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、研究資金の提供元とその内容を明記すること。
迅速②	一般	002492	変更申請	レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握	研究所糖尿病研究センター糖尿病情報センター 医療政策研究室長	杉山 雄大	承認		なし	
迅速②	一般	003126	変更申請	サリドマイド胎芽症者のこころの健康とQOL（生活の質）に関する全国調査	病院精神科診療科第一精神科心 理療法士	曾根 英恵	承認		なし	
迅速②	生命医学	003134	変更申請	臨床検体を用いたヒト中皮細胞の特性解明研究	病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外 科医師	三原 史規	継続審査	現在の研究費は期限が過ぎていと思われるが、期間延長後の研究資金について回答すること。	なし	
迅速②	遺伝子	003267	変更申請	日本人大規模全ゲノム情報を基盤とした多因子疾患関連遺伝子の同定を加速する情報解析技術の開発と応用	研究所プロジェ クト長	徳永 勝士	承認		なし	
迅速②	一般	003342	変更申請	肺骨化症例に関する全国疫学調査（二次調査）	病院呼吸器内科診療科第四呼吸 器内科医 長	泉 信有	承認		なし	
迅速②	生命医学	003351	変更申請	日本人健康者の全ゲノム多型・配列解析データのデータベース構築	研究所プロジェ クト長	徳永 勝士	承認		なし	
迅速②	一般	003355	変更申請	ビタミンA関連分子を中心とした日本人妊婦の栄養状態の基礎的研究	病院産婦人科診療科産科医 師	中西 美紗緒	承認		なし	

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
迅速②	一般	003358	変更申請	小児患者を対象とした、抗悪性腫瘍薬による心毒性の早期診断の有用性に関する検討を目的とした前向き研究	病院小児科診療科第二小児科医長	水上 愛弓	承認		なし	
迅速②	一般	003410	変更申請	精神疾患と脂質組成の相関解析	研究所脂質シグナリングプロジェクト副プロジェクト長	進藤 英雄	承認		なし	
迅速②	一般	003488	変更申請	高齢者乳癌に対する周術期化学療法の影響に関する後方視研究	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳癌・腫瘍内科医師	下村 昭彦	承認		なし	
迅速②	一般	003494	変更申請	COVID-19に関するレジストリ研究	国際感染症センター-DCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		なし	東邦大学医療センター大橋病院、医療法人社団和風会橋本病院について中央審査を行った。
迅速②	一般	003495	変更申請	COVID-19または感染疑いの小児患者における心不全バイオマーカー測定の有用性を評価する観察研究	病院小児科診療科第二小児科医長	水上 愛弓	承認		なし	
迅速②	一般	003598	変更申請	NCGM職員における新型コロナウイルス抗体に関する臨床疫学研究	国際感染症センター-DCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		なし	
迅速②	一般	003622	変更申請	川崎病の病因としてSARS-CoV-2感染の関与を検討する前向き研究	病院小児科診療科第二小児科医長	水上 愛弓	承認		なし	
迅速②	一般	003623	変更申請	国民の薬剤耐性に関する意識（2020年度）についての研究	国際感染症センター-DCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		なし	
迅速②	一般	003644	変更申請	ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳癌・腫瘍内科医長	清水 千佳子	承認		なし	
迅速②	一般	003652	変更申請	心機能低下患者におけるラパチニブ投与後の心毒性を評価する後方視的研究	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳癌・腫瘍内科医師	下村 昭彦	承認		なし	
迅速②	一般	004038	変更申請	COVID-19後遺症に関する実態調査（中等症以上対象）	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医長	放生 雅章	継続審査	変更申請にてCT画像の保存や送付先の変更等が申請されているが、既に同意取得している研究対象者への研究の再同意の方法について回答し、同意説明文書等に追記すること。	なし	
迅速②	一般	004093	変更申請	インフルエンザウイルスおよびSARS-CoV-2新規検出試薬の性能評価試験	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科フェロー	辻本 佳恵	承認		なし	

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
迅速②	一般	004113	変更申請	呼吸器感染症の診断補助のための分類器開発に係るサンプルデータ収集研究	国際感染症センター-DCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		なし	
迅速②	一般	004115	変更申請	1型糖尿病の妊娠中の血糖管理における予測低血糖自動注入停止型インスリンポンプの有効性の検討	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師	小谷 紀子	承認		なし	
迅速②	一般	004201	変更申請	新宿区障害福祉サービス事業所・介護サービス事業所の職員に対する唾液PCR検査を用いたCOVID-19感染管理	臨床研究センター	杉浦 互	承認		なし	
迅速②	一般	004220	変更申請	日本産科婦人科学会周産期委員会周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	病院産婦人科診療科第一婦人科医長	大石 元	承認		なし	
迅速②	一般	004226	変更申請	ハンドヘッドダイナモメーターと頸部装具を使用した舌骨上筋群の筋力測定～検者間および検者内再現性の検討～（略称：舌骨上筋群筋力測定）	リハビリテーション科	関口 相和子	承認		なし	
迅速②	一般	004239	変更申請	外来抗菌薬使用状況の指標に関する多施設共同研究	病院総合感染症科診療科総合感染症科医長	早川 佳代子	承認		なし	中村記念病院、市立国館病院について中央審査を行った。
迅速②	生命医学	004276	変更申請	血流依存性血管拡張反応検査（FMD）を用いた心血管患者の血管内皮細胞機能の評価	病院循環器内科診療科第一循環器内科医長	廣井 透雄	継続審査	研究計画書 ・P3 1.1概要、対象、除外基準→P9 5.1.2の除外基準の記載（追加記載あり）と齟齬があるので、追記修正すること。 ・P6 2.1背景1パラ5行目：CADにつきP18の略号一覧に記載されていない。 ・P9 5.1.3 設定根拠：新たに加わった除外基準（両肘関節の姿勢が保てない、15分程度の安静を保てない）の根拠が明記されていない。 ・P11 7.2同意撤回 「被験者の同意撤回を可能な限り文書で取得する」とあるので、同意撤回書を添付資料として提出すること。 ・P13 10.1個人情報取り扱い：2パラ目にモニタリングに関する記述があるが、申請書によるとモニタリングなし、監査なしとなっている。申請書と研究計画書の記述を整合させること。因みにP17 13.1データマネジメントにも「試験中のデータモニタリングは実施しない」と明記されている。確認し修正すること。 ・研究機関と研究登録期間が同一期間となっている。研究期間のほうが長期かと思うので、再考すること。	なし	
迅速②	生命医学	004302	変更申請	ワクチン接種後にCOVID-19を発症した患者における中和抗体およびウイルスの遺伝子学的評価	国際感染症センター-DCC科医師	齋藤 翔	承認		なし	
迅速	生命医学	004346	変更申請	医学生・初期研修医を対象とした児童精神科研修に関するアンケート研究	国府台病院	箱島 有輝	承認		なし	
迅速②	生命医学	004407	変更申請	COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究	国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター	磯 博康	継続審査	整理番号4407と整理番号4471の研究課題において研究対象者の入院期間は異なるが、両期間とも入院している研究対象者がおられた場合、両研究で研究対象者が重複する。その場合の対応を回答すること。	なし	聖マリアンナ医科大学、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、国立病院機構北海道医療センター、独立行政法人地域医療推進機構北海道病院、横浜市立大学附属病院について中央審査を行った。

審査区分	生命科学・遺伝子・一般	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
迅速②	生命科学	004428	変更申請	レセプトデータを活用した新型コロナウイルス(COVID-19)患者特定のアルゴリズム開発	データサイエンス部臨床疫学研究室	石黒 智恵子	承認		なし	【CO委員会からの指示事項】 ・研究計画書、及び同意説明文書(情報公開文書)に、研究資金の提供元とその内容を明記すること。
迅速	生命科学	004444	新規申請	早期膵癌発見のための代謝産物・炎症性サイトカインなどのメディエーターの研究	国府台病院	関根 一智	承認		なし	
迅速②	生命科学	004447	新規申請	アルギン酸を用いた膵島細胞の性状解析	研究所細胞組織再生医学研究部長	大河内 仁志	承認		なし	群馬大学について中央審査を行った。
迅速②	生命科学	004450	新規申請	糖尿病患者における老年症候群の病態解明に向けたコホート研究	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師	坊内 良太郎	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 本研究の内容からは、文書同意は本人のみ、オプアウトは代読者も可と読み取れます。研究計画書及び情報公開文書内に、オプアウトにて代読者による拒否の権利が保証されるよう適切に修正すること。 オプアウトを設定するのであれば、研究計画書の選択除外基準に、研究への参加を拒否したものが除外されるよう、修正すること。 研究計画書P14 「10.3 遺伝的特徴等に関する研究結果の取り扱い」に、以下の記載があります。 「本研究では被験者の遺伝学的特徴が得られるような検査・解析を行うが、バイオバンクに登録された既存試料を用いるため、解析結果は個別に被験者に開示しない。この点に関して、オプアウトにおける情報公開文書にて通知・公開する。」 情報公開文書に記載する情報は見当たらず、また、説明文書中には以下のような記載となっています。 「この研究で調べた全ての遺伝子検査の結果について、結果が出た段階で外資であるあなたに口頭でご説明することができます。あなたが知りたくない場合は、結果をお知らせしません。同意書の結果の開示に関するチェック欄に、開示をご希望を明示してください。結果を知ることの利益や不利益について、詳しく相談したい場合は、遺伝カウンセラーを行うことも可能です。問い合わせ窓口または担当の医師に依頼してください。」 →同意書の中に該当するチェック欄はありません。 確認し適切に修正、表記すること。 おそらく、先行研究(MISSION-DM-ENDO)で解析された検体情報等と、今回同意を得た新規検体の区別が実質的ではないかと推測されますが、本研究で解析する項目と結果の通知方法について、研究計画書や情報公開文書、説明同意文書について記載方法を再考すること。 また、査読コメントで、遺伝子検査以外の検査の報告の有無について回答するよう記載があるものの、今回修正された説明文書内での記載では明確になっていないため、明確な回答対応すること。 	なし	
迅速②	生命科学	004451	新規申請	薬害被害者友病事例の多機関共同による運動機能と日常生活動作の調査(2022年～2024年)(略称:薬害被害者友病事例の運動機能・日常生活動作調査)	病院リハビリテーション科診療科リハビリテーション科医師	藤谷 順子	承認		なし	北海道大学病院、仙台医療センター、名古屋医療センター、九州医療センターについて中央審査を行った。
迅速②	生命科学	004453	新規申請	外国人医療における自動翻訳機の利用に関する後ろ向き研究	国際診療部	杉浦 康夫	承認		なし	利益相反マネジメント委員会審査結果通知書の指摘事項に適切に対応してください。
迅速②	生命科学	004455	新規申請	フランス語圏アフリカ(セネガル)における臨床看護師・助産師のコンピテンシー評価	国際医療協力局連携協力部連携推進課国際連携専門職	永井 真理	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・前回の指摘事項のうち、研究計画書のP18 11.1.2情報の保管方法・保管期間における匿名化対応に関する記載が、未だに「研究代表者がNCGMのOneDriveにパスワードを設定して保管する。」とされている。対照表にあるように、「USBメモリ等に保存し、セネガル保健社会活動省人材局の施設できる執務室(Dame Coulibaly課長室)の施設できる棚に保管する。」に統一すること。 	なし	
迅速②	生命科学	004459	新規申請	膠原病関連間質性肺炎の急性増悪に対する治療反応性についてのバイオマーカーを検討する後ろ向きコホート研究	病院膠原病診療科第一膠原病科医師	山下 裕之	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 申請書10項「研究の背景・目的」及び研究計画書1.1項「研究の主旨」において、「2005年10月～2022年1月に当院で治療された患者を対象に」と記載されているが、計画書の他の箇所に記載されている研究対象期間は「2005年10月1日～2022年2月28日」となっている。正しい記載に統一すること。 	なし	
迅速②	生命科学	004460	新規申請	リウマチ性多発筋痛症および高齢発症関節リウマチの病型考察に関する後ろ向きコホート研究	病院膠原病診療科第一膠原病科医師	山下 裕之	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼書10項や計画書P3概要の研究の趣旨の箇所などが過去形の記載(～考察を行った)ですが、今から研究を始めるのであれば不適切であり、修正すること。 ・依頼書13項について、本研究では1993年～のカルテ情報を使用することから、死亡例や認知機能低下した研究対象者が想定されるため、代読者のオプアウトを設定する必要があるか検討の上、修正する場合は研究計画書や情報公開文書内にも適切に反映させること。 ・計画書P3概要の予定症例数の記載が、依頼書や計画書P6予定症例数の記載と異なるため、確認の上記載を統一すること。 ・計画書P10研究終了について、後ろ向き観察研究の記載としては不適切と思われる表現があるため、再考の上修正すること(被験者が規定来院を完了した時点?を研究終了とする)。 ・計画書P13試料の保管・廃棄方法について血液残余検体に関する記載があるが、本研究で用いる予定があるのであれば研究計画書内に適切に反映されること。 	なし	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の 利益相反	備考
迅速②	生命医学	004471	新規申請	COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究II	国際医療協力局 グローバルヘル ス政策研究セン ター	磯 博康	継続審査	整理番号4407と整理番号4471の研究課題において研究対象者の入院期間は異なるが、両期間とも入院している研究対象者がおられた場合、両研究で研究対象者が重複する。その場合の対応を回答すること。	なし	大阪急性期・総合医療センター、大阪医科大学、岡山医科大学総合医療センター、公立鳥羽疾病総合立憲病院、信州大学医学部附属病院、聖マリアンナ医科大学、聖マリアンナ医科大学横浜西部病院、千葉大学医学部附属病院、地方独立行政法人藤岡市立病院、日立総合病院、広島大学病院、国立病院機構志摩医療センター、独立行政法人地域医療推進機構北海道病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立大学附属病院、琉球大学病院について中央審査を行った。 【COI委員会からの指示事項】 ・研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、研究資金の提供元とその内容を明記すること。

継続審査からの進捗一覧

2022年4月1日～4月30日

委員会開催日	一般・遺伝子	区分	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者所属	研究責任者部署	研究責任者	備考
2022/1/11	一般	迅速	3588	変更	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究	国立国際医療研究センター病院	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科消化器内科医長	小島 康志	
2022/1/11	生命医学	迅速	4325	変更	当院を受診した「慢性ライム病」が疑われた患者の臨床的検討	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	丸木 孟知	
2022/3/14	生命医学	迅速	1702	変更	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (J-DREAMS)	国立国際医療研究センター病院	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第三糖尿病科医長	大杉 満	
2022/3/14	生命医学	迅速	2042	変更	MERS (中東呼吸器症候群) に関する臨床疫学的評価	国立国際医療研究センター病院	病院総合感染症科診療科総合感染症科医長	早川 佳代子	
2022/3/14	一般	迅速	3333	変更	赤痢アメーバ症病態に影響する腸内細菌の同定に関する研究	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	柳川 泰昭	
2022/3/14	生命医学	迅速	4437	新規	早期トリプルネガティブ乳癌 (TNBC) 治療における患者及び医療関係者の選好：離散選択実験	国立国際医療研究センター病院	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医長	清水 千佳子	
2022/3/14	生命医学	迅速	4439	新規	新型コロナウイルス変異株の罹患後症状に関する観察研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	
2022/3/14	生命医学	迅速	4442	新規	乳がん患者に対する告知場面における医師・患者間のコミュニケーションに関する研究	国立国際医療研究センター病院	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医長	清水 千佳子	
2022/3/14	生命医学	迅速	4448	新規	HIV感染症患者の口腔内有害事象に関する観察研究	国立国際医療研究センター病院	病院歯科・口腔外科診療科歯科口腔外科医師	島田 泰如	
2022/3/14	生命医学	迅速	4452	新規	早期梅毒における短期治療の症例集積研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターフェロー	稲田 誠	
2022/3/14	生命医学	迅速	4454	新規	業事工業動態統計調査を用いた抗微生物薬適正使用に関する研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターDCC科医師	岩元 典子	