

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
人を対象とする研究に関する倫理審査委員会
委員長 長村 文孝



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

研究機関・組織	一般社団法人 日本血液学会
研究責任者	松村 到 (一般社団法人 日本血液学会 理事長)
研究課題名	血液疾患登録
研究機関 (組織) の長	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	西暦 2012 年 1 月 ~ 2031 年 12 月
予定対象者数	年間 10,000 名
審査事項	<p><input checked="" type="checkbox"/> 研究計画の審査 <input type="checkbox"/> 研究参加機関の審査 <input type="checkbox"/> 自機関(組織)単独 <input type="checkbox"/> 多機関共同研究として研究参加機関を一括審査 (審査機関数: 機関/審査依頼機関(組織)を含む) <input type="checkbox"/> 既に研究計画の審査が承認されている研究への参加: 追加参加機関の審査</p> <p><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 (定期報告) <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書の変更 (軽微なものを含む) <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 ()</p>
審査区分	<p><input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 2023 年 2 月 20 日) <input type="checkbox"/> 異議申立てによる再審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 確認審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)</p>
審査結果	<p><input checked="" type="checkbox"/> 承認 (承認日: 西暦 2023 年 2 月 20 日) <input type="checkbox"/> 確認の上、承認 (確認審査対象) <input type="checkbox"/> 継続審査 (通常審査対象) <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 停止 (研究の継続には更なる説明が必要) <input type="checkbox"/> 中止 (研究の継続は適当でない) <input type="checkbox"/> 通常委員会での審査 (迅速審査のみ)</p>
「確認の上、承認 (確認審査対象)」の場合の条件または「承認」以外の場合の理由等	

※審査資料は次頁に記載

【審査資料】

■ 生命・医学系研究

1. ■ 研究計画の審査

審査資料	<input type="checkbox"/> 研究機関（組織）の概要	作成年月日：
	<input type="checkbox"/> 研究責任者履歴書	作成年月日：
	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書	版数： 作成年月日：
	<input type="checkbox"/> 調査用紙見本	版数： 作成年月日：
	<input type="checkbox"/> 研究薬剤等概要書	版数： 作成年月日：
	<input type="checkbox"/> 説明文書・同意書	版数： 作成年月日：
	<input type="checkbox"/> 予定される研究費用に関する資料	
	<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"/> 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料	
	<input type="checkbox"/> 研究の現況の概要に関する資料	
	<input type="checkbox"/> 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料	
	<input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書	
	■ その他：参加施設一覧（2023年1月20日現在）、変更表	

生命・医学系指針準拠研究で侵襲を伴う研究を実施する場合は必須（※）

<input type="checkbox"/> 研究機関要件確認書（審査依頼研究機関）※
<input type="checkbox"/> 研究責任者および研究分担者リスト ※

2. □ 参加共同研究機関の審査（□ 一括審査、□ 個別審査）

審査資料	生命・医学系指針準拠研究を実施する施設の審査の場合	
	《一括審査の場合》 … 研究代表者が取りまとめて提出（※作成年月日は個別書類に記載）	
	<input type="checkbox"/> 研究機関の概要※（審査依頼機関は 1.にて提出）	
	<input type="checkbox"/> 審査依頼共同研究機関の一覧表	作成年月日：
	<input type="checkbox"/> 研究機関要件確認書※（審査依頼機関は 1.にて提出）	
	<input type="checkbox"/> 研究責任者および研究分担者リスト※（審査依頼機関は 1.にて提出）	
	<input type="checkbox"/> 研究責任者履歴書※（審査依頼機関は 1.にて提出）	
	<input type="checkbox"/> その他：	
	《個別審査の場合》 … 研究代表者を通じて提出	
	<input type="checkbox"/> 研究機関要件確認書	作成年月日：
	<input type="checkbox"/> 参加共同研究機関の一覧表（当該研究機関を含む）	作成年月日：
<input type="checkbox"/> 研究責任者および研究分担者リスト	作成年月日：	
<input type="checkbox"/> その他：		

□ 行動科学系研究およびその他の研究

審査資料	<input type="checkbox"/> 研究機関（組織）の概要	作成年月日：
	<input type="checkbox"/> 研究責任者履歴書	作成年月日：
	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書	版数： 作成年月日：
	<input type="checkbox"/> 調査用紙見本	
	<input type="checkbox"/> 研究参加同意書	
	<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"/> 研究の現況の概要に関する資料	
	<input type="checkbox"/> 研究に係る利益相反自己申告書	
	<input type="checkbox"/> その他：	

(注 1) 学会、研究会、研究グループ等で実施する研究の場合は、「研究機関」を「研究組織」に読み替える。

(注 2) 多機関共同研究の場合は、適宜、「研究責任者」を「研究代表者」に読み替える。

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
村岡 功	東京医療学院大学 客員教授 早稲田大学 名誉教授	②、④、⑤		
小林 哲郎	医師、 (公財) 沖中記念成人病研究所 所長	①、④、⑤		
廣田 昭久	鎌倉女子大学 教授	②、④、⑤		
吉田 雅幸	医師、 東京医科歯科大学 教授	①、④、⑤	●	
雪丸 真吾	弁護士、 虎ノ門総合法律事務所	②、④、⑤		
南 泉穂	一般社団法人大脳皮質基底核-CBR 協会 理事	③、④、⑤		
竹之内 美保	主婦	③、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生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)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。