

第849回大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会B議事要録

日 時 2026年07月27日（月）14:00～15:55
 場 所 WEB開催
 出席者 深柄委員長、藤代副委員長、橋爪、織田、正本、張田、西、稲田、宮井、柴田、宮本、野口、前田、大守、谷水、水野 各委員
 欠席者 榊原委員
 陪席者 上竹、小池、蔵並、深田、牛村、勝又（以上、研究倫理支援室）、高橋（臨床研究推進センター）

○報告事項

1. 指摘事項に対する回答を得たうえで、委員長に一任することとなった以下の案件について、申請者から回答書が提出され、内容的に差し支えないと判断し承認した報告が行われた。（3件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2025523NI	寺嶋 宙	小児科	助教	遺伝性早老症コケイン症候群における臨床実態把握調査
2026116NI	濱田 雅	神経内科	講師	経頭蓋磁気刺激-脳波同時計測（TMS-EEG）を用いた神経疾患における脳機能変化の解明
2026198NI	吉岡 京子	地域看護学・公衆衛生看護学	准教授	妊娠期の母親への育児指導が乳児の向き癖および斜頭症に及ぼす効果の検討

2. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め委員長一任で承認した報告が行われた。（47件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
10057-(24)	笠井 清登	精神神経科	教授	青春期の健康・発達に関するコホート調査（東京ティーンコホート）
11822-(6)	東 恵子	眼科	講師	眼底用偏光OCTの臨床使用における有用性と課題の探索的検討
2021030NI-(3)	緒方 徹	リハビリテーション部	教授	身体障害者の体調管理支援を目指した生活データの多次元モニタリングに関する研究
2025172NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	出産に向けた女性の希望とサポートニーズ
2025259NIe-(1)	中部 貴央	国立大学病院データベースセンター	特任助教	診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究
2020400NI-(4)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	消化管悪性腫瘍に関する新規血中バイオマーカーの探索および腫瘍特異的遺伝子変異の同定
2023014NIe-(4)	宮園 浩平	応用病理学	客員教員	Mesenchymal型神経膠芽腫に対する抗体医薬の研究
2025306Ge-(2)	谷川 道洋	女性診療科・産科	講師	子宮体部明細胞癌の臨床病理学およびゲノムプロファイル解析による 新規治療戦略の確立
2024461NIe-(1)	明谷 早映子	利益相反アドバイザリー室	特任研究員	観察研究と介入研究との関係性を巡るELSI/RRI課題の研究
2025152NI-(3)	李 海秀	形成外科・美容外科	助教	手術手技客観的技術評価と自動化に向けた縫合手技動画解析
2022338NIe-(2)	加藤 元博	小児科	教授	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究
2022336NIe-(2)	加藤 元博	小児科	教授	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究
2024250NIe-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	右側結腸癌に対する右側結腸切除術で副右結腸静脈根部付近のリンパ節の取り扱いに関する多施設共同前向き観察研究
2022317NIe-(7)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究

11535-(11)	土井 研人	臨床工学部	教授	患者ケア向上のための医療機器関連データの活用（包括申請）
11893-(5)	加藤 壯	整形外科・脊椎外科	講師	モーションキャプチャーによる脊椎疾患患者の3次元動作解析
2021063NI-(4)	代田 悠一郎	神経内科	講師	顔面のスマートフォン撮影動画の機械学習による神経疾患の構音・嚥下機能評価ソフトウェアの開発
2024484NIe-(6)	加藤 元博	小児科	教授	小児肝腫瘍におけるバイオマーカー検査の実行可能性を検証するための多施設共同前方視的観察研究 JPLT-5
2021159NI-(12)	川上 雅之		取締役	臨床用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞（SHED）原料供給システムの運用
2020117NI-(14)	川上 雅之		取締役	臨床試製造用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞（SHED）原料の供給システム構築・運用
2025277NI-(1)	武村 雪絵	看護部	看護部長	術後補助化学療法を受ける大腸癌患者におけるオキサリプラチン誘発性末梢神経障害の実態と発生予測モデルの開発
2022254NIe-(6)	松川 敬志	神経内科	助教	J-CAT及びJ-CAT PRIMEを活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集
2025451NI-(1)	池田 真理	家族看護学	教授	家族マネジメントプログラム介入研究
2023241NI-(7)	辻 陽介	消化器内科	講師	胃底腺型胃癌におけるリンパ節転移の危険因子に関する多機関共同後ろ向き研究（RESECT-GAFG）
12052-(11)	市瀬 茉里	女性診療科・産科	講師	子宮内環境に対する母児の免疫応答の検討
2025369NI-(4)	正木 猛		部長	アルツハイマー病を対象とした縦断的前向き疫学研究：アルツハイマー病による症状の発症リスクのある人を対象とした神経認知機能及びバイオマーカーの変化、並びにヘルスアウトカムの評価（ANCHOR-AD）
2025031NIe-(3)	犬塚 亮	小児科	准教授	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと二次調査に基づく遺伝性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究
2739-(12)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	呼吸器疾患の包括的後ろ向き観察研究
2019220NI-(10)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後ろ向き・前向き研究）（大腸癌研究会プロジェクト研究）
2025173NI-(4)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	子宮鏡下子宮内膜ポリープ摘出術（組織切除回収システムによる）が胚移植後の妊娠率にもたらす効果に関する多施設共同研究
2022051NI-(8)	川上 雅之		取締役	歯髄幹細胞の製造工程の最適化及び品質評価のための基礎的検討
2025149NI-(3)	泉谷 昌志	医学教育国際研究センター医学教育学部門	講師	一人称視点解析を用いた救急医療リーダーの評価および育成システムの構築に関する研究
11612-(6)	西 裕志	腎臓・内分泌内科	准教授	National Database（NDB）による腎不全治療の疫学研究
2023325NIe-(11)	市橋 香代	精神神経科	講師	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
2025372G-(1)	菅原 有佳	腎臓・内分泌内科	特任助教	一細胞/空間トランスクリプトーム解析を用いた心・腎・代謝症候群の病態解明に向けた研究
2021139NI-(5)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討
2024548NI-(5)	市瀬 茉里	女性診療科・産科	講師	妊娠分娩予後予測システム構築を目指した生体試料・臨床データの統合的解析
2024206NIe-(2)	中塚 拓馬	消化器内科	助教	類洞内圧亢進をきたす慢性肝疾患患者における肝病態進展を予測する新規バイオマーカーの探索
2021399NI-	山内 敏正	糖尿病・代謝内	教授	商業利用可能なレセプトデータを用いた糖尿病の実態

(3)		科		把握の研究
2020289NI-(8)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握
2025124NI-(4)	山形 研一郎	循環器内科	助教	心調律異常及び心不全 製品調査レジストリ（PSR）プラットフォームベース（PSR-CRHF: Enlighten Japan）
2018151NI-(5)	柴田 彩	皮膚科	准教授	新規乾癬および類縁疾患患者の疫学調査
2025411NIe-(1)	相馬 桂	循環器内科	助教	成人先天性心疾患患者におけるがん発症のリスク因子に関する検討
2024475NIe-(2)	高原 楠晃	消化器内科	助教	超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAIの精度向上に向けた診療データ取得及び検証～前向き観察研究～
10544-(10)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	組織透明化技術を応用したヒト組織検査法の検討
2022372NI-(8)	川上 憲人	デジタルメンタルヘルス（社会連携講座）	特任教授	労働者の精神健康およびその関連要因の大規模既存データ解析による検討
2025369NI-(5)	正木 猛		部長	アルツハイマー病を対象とした縦断的前向き疫学研究：アルツハイマー病による症状の発症リスクのある人を対象とした神経認知機能及びバイオマーカーの変化、並びにヘルスアウトカムの評価（ANCHOR-AD）

3. 終了報告について、委員長一任で確認された。（5件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
11269-(2)	藤原 清香	リハビリテーション部	講師	四肢形成不全の疾患概念と重症度分類法の確立に関する研究における全国疫学調査（二次調査）
2021010NI-19	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	DeSCデータを用いた臨床疫学研究（包括申請：2021010NI）日本におけるレカネマブ投与前の診療体制
11705-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	血液疾患患者の医療者とのコミュニケーションと患者アウトカムとの関連の検討
2023066NIe-(1)	東 尚弘	公衆衛生学	教授	高齢者非小細胞肺癌に対する化学療法の現状
2024183NI	堤 武也	感染制御部	教授	COVID-19持続感染の解明の研究

4. 追加申請について、委員長一任で承認した。（1件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2021010NI-21	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	DeSCデータを用いた臨床疫学研究（包括申請：2021010NI） 带状疱疹関連入院および合併症の予防におけるアメナメビルとバラシクロビルの有効性比較：日本の大規模レセプトデータベースを用いたターゲットトライアルエミュレーション

5. 研究登録について、委員長一任で確認された。（19件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2026238NIe	馬場 祥史	胃・食道外科	教授	胃癌腹膜播種症例に対するコンバージョン手術成績の後方視的研究 (REtrospective analysis of COnVERSION surgery outcomes in gastric cancer with peritoneal metastasis, RE-COVER study)
2026239NIe	辻 陽介	消化器内科	講師	止血介入を要する内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除後出血の特徴を明らかにするための多施設共同前向き観察研究
2026155NIe	高原 楠晃	消化器内科	助教	日本語版Pancreatic Exocrine Insufficiency Questionnaire (PEI-Q) の開発：計量心理学的評価
2026121NIe	網谷 英介	循環器内科	准教授	心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究

				(MYSTICS-PRO)
2026122NIe	中部 貴央	国立大学病院 データベースセ ンター	特任講師	DPCとタイムスタディを用いた臓器専門医のプライマ リ・ケア診療可視化に基づく医師偏在指標の開発
2026156NIe	羅 妍	次世代臓器移植 開発推進講座 (寄付講座)	特任講師	大人の自閉スペクトラム症に対するスマートフォン行 動活性化の有効性：多施設共同・ランダム化・非盲 検・並行群間比較試験
2026243NIe	鈴木 伸三	消化器内科	助教	がん薬物療法における副作用評価を含む多機関間の診 療記録の標準化による臨床の質向上および標準記載さ れたカルテ情報を収集するシステム構築のための共同 研究（多機関共同研究）
2026129NIe	中部 貴央	国立大学病院 データベースセ ンター	特任講師	DPCデータを用いた消化器外科・小児外科・乳腺外科 領域における診療実態とアウトカムに関する観察研究
2026223NIe	田中 理恵	眼科	講師	小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究
2026236Ge	高見 浩数	脳神経外科	講師	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療 後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する 第I・II相試験におけるバイオマーカー探索研究
2026160NIe	今村 幸太郎	デジタルメンタ ルヘルス（社会 連携講座）	特任准教 授	深層学習モデルを活用した身体活動促進アプリケー ションの抑うつ・不安改善に対する有効性：労働者に おける無作為化比較試験
2026224NIe	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科	教授	好酸球性副鼻腔炎のQOL調査とQOLに基づいた治療ゴー ルの設定
2026153NIe	山形 研一郎	循環器内科	助教	心房性および心室性不整脈に対するカテーテルアブ レーションの有効性・安全性に関する多機関後ろ向き 観察研究
2026257NIe	友滝 愛	ナーシングデー タサイエンス講 座	特任准教 授	専門性を有する看護師の地理的分布に関する研究：エ コロジカルスタディ
2026253NIe	萩原 康博	生物統計学/疫 学・予防保健学	助教	大腸憩室出血に対する内視鏡後の非絶食管理の安全性 を検証する多施設共同ランダム化比較試験（非劣性試 験）
2026247NIe	辻 陽介	消化器内科	講師	内視鏡的胃粘膜下層剥離術（endoscopic submucosal dissection: ESD）トレーニングモデル（G-Master） を用いたESD手技の 定量評価の妥当性に関する多施設共同研究
2026259NIe	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科	准教授	局所進行中咽頭癌に対するシスプラチンの超選択的動 注と放射線同時併用療法の第I/II相試験（OPC- RADPLAT試験）の外部比較コホート構築を目的とした 局所進行中咽頭癌の多施設観察研究
2026194NIe	原田 美由紀	女性外科	教授	リアルワールドデータを用いた周閉経期女性の生体指 標変化の特徴探索と健康リスク評価モデル開発
2026210NIe	康永 秀生	臨床疫学・経済 学	教授	大規模レセプトデータベースを用いた日本の膠原病・ リウマチ性疾患における発症率・有病率および併存症 の経年的推移に関する後ろ向きコホート研究

○議事

1. No. 2026113NI（新規） 新美 芳樹（早期・探索開発推進室・特任准教授）「共生社会の実現に資する認知症研究プラットフォーム（J-TRC（ジェイ・トラック）プラットフォーム）の構築に向けPPI・PPP利用による効果を検証し、認知症研究プラットフォームの効率化等を目指す共同研究」

[一括審査][直接審査][継続審査]

研究責任者の早期・探索開発推進室・新美芳樹医師より、研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、委員会審査における指摘事項に基づく変更点等について説明が行われた。

【研究対象者の保護・安全性の保持】 【研究の科学的合理性の確保】 の観点から により、研究体制について質問があり、内容の確認を行った。

【研究対象者の保護・安全性の保持】 【個人情報の保護】 の観点から自然科学の有識者である委員 により、研究体制について質問があり、内容の確認を行った。

より、研究概要および研究分担機関による情報の取り扱いについて質問があり、内容の確認を行った。
自然科学の有識者である委員[]より、研究概要および研究分担機関による情報の取り扱いについて質問があり、内容の確認を行った。

【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】の観点から一般の立場である委員[]より、研究対象者募集方法について内容の確認を行った。
審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各研究共同機関に周知すること
- ・各研究共同機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

2. No. 2026269NI（新規） 原田 美由紀（女性外科・教授）「一般市民に対する第三者提供配偶子を用いた生殖補助医療に関する意識調査」

【一括審査】

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から[]より、研究対象者の年齢制限について質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること

3. No. 2026252NI（新規） 西 大輔（精神保健学・教授）「母子保健領域に従事する保健師を対象としたトラウマインフォームドケア研修の有効性の検証－ランダム化比較試験およびインタビュー調査－」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から[]より、介入の効果について質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

なお、当該研究の研究分担者である宮本委員は審議に参加していない。

4. No. 2026275NI（新規） 山口 創生（精神保健政策学（連携大学院）・連携准教授）「行政・公的機関における精神保健福祉の手続き・申請・連絡に伴う当事者負担：インタビュー調査」

【一括審査】

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から[]より、研究対象者の選定方針について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、【研究対象者の保護・安全性の保持】【個人情報保護】の観点から[]より、業務委託先との契約内容および個人情報の管理について指摘があり、出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項への回答と、契約書、訂正を加えた研究計画書、説明文書の提出を受けた上で、委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・業務委託先での情報の管理について確認すること
- ・契約書の内容を確認すること

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること

5. No. 2026241NI（新規） 康永 秀生（臨床疫学・経済学・教授）「Stanford B型急性大動脈解離の内科治療における初期降圧薬治療戦略と院内死亡との関連：全国入院データベース研究」

【一括審査】

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること

6. No. 2026248NI（新規） 高橋 好江（看護管理学・特任助教）「短時間勤務看護師と通常勤務看護師が勤務する病棟における仕事の配分・調整と公平感・協働に関する研究」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】の観点から[]より、業務委託先について質問があり、内容の確認を行った。
審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

7. No. 2026237NI（新規） 康永 秀生（臨床疫学・経済学・教授）「高齢重症クモ膜下出血患者における発症前ADLと治療成績の関連」

【一括審査】

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること

8. No. 2026261NI（新規） 大野 幸子（イートロス医学講座（社会連携講座）・特任准教授）「大学病院診療録データを用いた循環器疾患入院患者における周術期口腔機能管理の実態と臨床指標に関する多機関後ろ向き観察研究」

【一括審査】

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】の観点から委員長より、共同研究機関の研究者および取得する情報の範囲について質問があり、内容の確認を行った。
審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること

9. No. 2026240NI（新規） 春名 めぐみ（母性看護学・助産学・教授）「共同創造による個別性の高い新生児スキンケアプラン作成プログラムの開発」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】の観点から一般の立場である委員[]より、介入内容について質問があり、内容の確認を行った。

【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】の観点から[]より、介入内容の科学的根拠および利益相反管理について指摘があり、出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた研究計画書および申請書の提出を受けた上で、委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・介入内容の科学的根拠を記載すること
- ・研究協力する専門家について確認すること

10. No. 2024246NI-(3)（逸脱報告） 田口 慧（泌尿器科・男性科・准教授）「泌尿器癌に対する薬物療法に関する多機関共同研究」

【直接審査】

研究責任者の泌尿器科・田口慧医師より、逸脱の概要（研究分担機関における実施許可について）、経緯、対応および再発防止策について説明が行われた。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から[]より、逸脱発生の経緯、管理体制について質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、研究の継続の可否については検討すべきと考

えるが、倫理委員会として、研究責任者による今般の逸脱内容については、より厳格な再発防止策を講じるべきとの結論に至った。

【附帯事項】

- ・研究代表者は、各研究分担機関における実施許可の状況を適切に管理すること

11. No. 2024423NI（逸脱報告） 鹿毛 秀宣（呼吸器内科・教授）「胸部CT画像の国際的レポジトリの構築」

[直接審査]

研究責任者の呼吸器内科・鹿毛秀宣医師および研究分担者の三上優医師より、逸脱の概要（個人情報の加工について）、経緯、対応および再発防止策について説明が行われた。

【研究対象者の保護・安全性の保持】【個人情報保護】の観点から██████より、逸脱の経緯、管理体制について質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【個人情報保護】の観点から、研究の継続の可否については検討すべきと考えるが、倫理委員会として、研究責任者による今般の逸脱内容については、より厳格な再発防止策を講じるべきとの結論に至った。

【附帯事項】

- ・個人情報の加工方法について、実態に合わせて適切に記載整備をすること
- ・研究代表機関との間で情報等のやり取りに関する取り決めに交わすこと

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について15件報告を行った。

以 上