NCGM様式6

整理番号	3494
区分	☐ 特定臨床研究　■ 非特定臨床研究
	☐ 医薬品　☐ 医療機器　☐ 再生医療等製品

西暦 (Date)　2020年　03月 02日

審査結果通知書
Notice of the Institutional Review Board for Clinical Research

研究責任者 Principal Researcher
（氏名）　大曲貴夫　殿　Dr.(name) Takao Ohmagari

国立研究開発法人国立国際医療研究センター
理事長　國土　典宏
Dr. KOKUDO Norihiro, President of
National Center for Global Health and Medicine

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。
We hereby inform you of the conclusion of the Review Board.

記

整理番号 No.	3494
研究課題名 Title	COVID-19に関するレジストリ研究 COVID-19 Registry
審査事項 Type of Application	■ 臨床研究の実施の適否 first application　（新規審査依頼書（　西暦 2020年 02月 28日付　） ☐ 臨床研究の継続の適否 continuation of resesarch ☐ 実施計画の変更 modification of the protocol （変更審査依頼書（　西暦　年　月　日付　） （ ☐ 主要評価項目報告書の提出） ☐ 疾病等報告 adverse event report （ ☐ 医薬品疾病等報告書（　西暦　年　月　日付　） （ ☐ 医療機器疾病等又は不具合報告書（　西暦　年　月　日付　） （ ☐ 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（　西暦　年　月　日付　） ☐ 定期報告 periodic report　（定期報告書（　西暦　年　月　日付　） ☐ 重大な不適合 non-conformity report （重大な不適合報告書（　西暦　年　月　日付　） ☐ その他 other　（　（　西暦　年　月　日付　） ☐ 臨床研究の中止 discontinuation of research　（中止通知書（　西暦　年　月　日付　） ☐ 臨床研究の終了 completion of research　（終了通知書（　西暦　年　月　日付　）
審査区分 Type of Review	☐ 委員会審査　Review by a regular Boad meeting （審査日：西暦　年　月　日）Date of Board ☐ 簡便な審査　Review by a Board member （審査日：西暦　年　月　日）Date of Board ■ 緊急な審査　Urgent review　（審査日：西暦　2020年　03月 02日）Date of Board
審査結果 Conclusion	■ 承認 Approved　☐ 不承認 Disapproved　☐ 継続審査 Revision required
「承認」以外の場合の理由等 Reason	
意見 Remarks	【委員会からの指示事項】
備考 Note	承認番号：NCGM-G-003494-00 倫理審査委員会の承認後に利益相反マネジメント委員会によるCOI審査を受けることを認める

NCGM様式6

整理番号	3494
区分	□ 特定臨床研究　■ 非特定臨床研究
	□ 医薬品　□ 医療機器　□ 再生医療等製品

承認資料 Approval Documents [*3]

資料名 Title	作成年月日 Creation/Modification date	版表示 Version
□ 実施計画（省令様式第１）*1		
	年　月　日	
■ 研究計画書		
	2020年　02月 27日	第1.0版
□ 説明文書（補償の概要含む）、同意文書　※研究計画書添付資料の場合		
	年　月　日	
■ 研究分担者リスト		
	2020年　02月 28日	該当なし
□ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		
	年　月　日	
□ モニタリングに関する手順書		
	年　月　日	
□ 利益相反管理基準（様式A）		
	年　月　日	
□ 利益相反管理計画（様式E）		
	年　月　日	
□ 監査に関する手順書　※ある場合		
	年　月　日	
□ 統計解析計画書　※ある場合		
	年　月　日	
□ 医薬品等の概要を記載した書類　※ある場合		
	年　月　日	
□ 同意撤回書　※研究計画書添付資料の場合		
	年　月　日	
■ 情報公開文書　※ある場合		
	2020年　03月 02日	第1.1版
□ 症例報告書　※ある場合		
	年　月　日	
□ 実施医療機関の要件確認書　※他施設研究でNCGMが主施設の場合		
	年　月　日	該当なし
□ 利益相反マネジメント委員会審査結果通知書		
	年　月　日	該当なし
■ その他　別紙　研究組織		
	2020年　02月 28日	第1.0版
□ その他		
	年　月　日	
□ その他		
	年　月　日	
□ その他		
	年　月　日	
□ その他		
	年　月　日	

＊3：承認した資料のうち版管理されているものはその版を表示すること。

NCGM様式6

整理番号	3494
区分	□ 特定臨床研究　■ 非特定臨床研究
	□ 医薬品　□ 医療機器　□ 再生医療等製品

委員リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
石塚　正敏	跡見学園女子大学	男	1	○	緊急な審査
渡邉　裕司	国立大学法人浜松医科大学	男	1		
原　徹男	国立国際医療研究センター病院第一脳神経外科	男	1	○	緊急な審査
小澤　優一	石井法律事務所	男	2		
番匠　史人	ひふみ総合法律事務所	男	2		
中澤　栄輔	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻医療倫理学分野	男	2		
中田　はる佳	国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部	女	2		
松林　和彦	元三菱ﾚｲﾖﾝ株式会社ｱｸｱ技術総括室	男	3		
丸木　一成	国際医療福祉大学	男	3		
渡邉　淳	金沢大学附属病院遺伝診療部	男	1		
徳永　勝士	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）	男	1		
正木　尚彦	国立国際医療研究センター病院臨床検査科	男	1		
徳原　真	国立国際医療研究センター病院鏡視下手術領域外科	男	1	○	緊急な審査
三上　礼子	国立国際医療研究センター臨床研究センター臨床研究推進部長	女	1		
明石　秀親	国立国際医療研究センター国際医療協力局連携協力部連携協力部長	男	1		
濱本　洋子	国立看護大学校看護学部長	女	1		
小澤　三枝子	国立看護大学校教授	女	1		
柳内　秀勝	国立国際医療研究センター国府台病院副院長	男	1		
水野　宏一	国立国際医療研究センター国府台病院薬剤部長	男	1		

・性別：男/女を記載
・構成要件：以下の番号を記載
　1 医学又は医療の専門家
　2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
　3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者
・出欠：以下の記号を記載
　○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
　ー（出席したが、当該研究等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）
・以下の要件を確認し☑する
　☑ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満である。
　☑ 委員会設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている