

平成28年度

第9回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成28年12月20日（火）15:00～17:00

場 所：第1会議室

出席者： 委員長 豊嶋英明
委 員 加知輝彦、八谷寛、服部一郎、岡村幹吉、村上健次、原口真、
原田敦、柳澤勝彦、野上宏美

出席委員数/全委員数： 10人/12人

審議事項

申請課題数：新規申請課題 12件

合 計 12件

その他審議事項は特になし

申請課題について

No. 1	<p>受付番号：996</p> <p>課題名：成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)</p> <p>申請者：勝見 章</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none">・ 本研究では、骨髄採取もありますし、従来行われていない組み合わせによる治療法のため様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無は軽微ではなく、医薬品にもチェックが必要です。・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の匿名化の有無において、連結可能匿名化の理由が連結可能匿名化とする理由ではなく、個人情報保護される旨の記載となっているので改めて下さい。・ 患者募集期間と全体研究期間が平成32年5月31日までとなっておりますが、投与期間を考えると全体研究期間はもっと長期にわたるのではないのでしょうか。・ 様式1-2説明書「16. この研究への参加の自由と同意撤回の自由について」において、論文発表後のデータの取扱についても言及するとともに、署名について代諾者についても言及して下さい。・ 研究計画書において、⑪研究機関の長への報告内容及び方法、⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、の記載がありません。また、④研究の方法及び期間のうち、具体的な期間の記載が、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち、資料に関する記載が、⑬研究に関する情報公開の方法のうち、データベース登録に関する記載が不足しています。あと様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の監査の有無で監査有りとなりますが、研究計画書には監査の実施体制及び実施手順について記載がありません。・ 様式1-2説明書においても、具体的な研究期間の記載がありません。また、⑨研究に関する情報公開の方法のうち、データベース登録に関する記載が、⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち、資料に関する記載が不足しています。また、外部の監査に従事する者が試料・情報を閲覧する旨も記載されていません。
-------	---

	<ul style="list-style-type: none"> 様式1-2 説明書冒頭の「(研究者→協力者等)」を「(研究者→研究対象者等)」に修正して下さい。
No.2	<p>受付番号：997</p> <p>課題名：日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究</p> <p>申請者：勝見 章</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：差し戻し 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の試料・情報の利用の有無について、診療録のみを利用するのであれば、「既存試料・情報」の「診療情報」にチェックをして下さい。 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の匿名化の有無において、連結可能匿名化の理由が連結可能匿名化とする理由ではなく、個人情報保護される旨の記載となっているので改めて下さい。 研究計画書「7. 4. 研究期間」において、最終登録例の登録日から3年間観察することとされている一方、様式1-1申請書「2. 研究等の期間」は平成30年12月31日までとされておりますので、整合性を図っていただいた方が良いでしょう。 当センターの患者さんが研究対象者であり、当センターのホームページで情報公開が必要だと考えますので、当センターの情報公開資料を添付して下さい。 研究計画書「10. 7. 参加施設」において別表1. との記載がありますが、別表1がありません。 研究計画書において、⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、の記載がありません。また、④研究の方法及び期間のうち、具体的な期間の記載が、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち、情報の廃棄方法に関する記載が、⑳研究に関する業務の一部を委託する場合の委託先の監督方法に関する記載が不足しています。 本研究は新規の資料を用いる研究だと思われるので、研究計画書「8. 3. 説明と同意」の1行目にある「既存資料」を「新規資料」に修正して下さい。

No.3	<p>受付番号：998</p> <p>課 題 名：歩行支援アシスト手押し車の利便性と応用性に対する実証実験</p> <p>申 請 者：近藤 和泉</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 歩行支援アシスト手押し車の位置づけは介護支援機器でしょうか。医療機器ではないのでどこまで侵襲性を考えるか難しいところですが、研究計画書に「研究対象者に生じる予想されるリスク」の記載がありますので、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無で軽微な侵襲有としたほうがよいかもしれません。 ・ 研究方法にあるオパルと比較した5項目の聞き取り調査は実際にリハを行った検者ではなく第3者が行うべきです。 ・ 実際の場面で歩行支援アシスト手押し車とオパルをどう使い分けるのが明確ではありません。どちらを先に使うかは結果に影響すると思います。 ・ リョーエイ株式会社との共同研究で行われることから、機器の不具合による健康被害等の問題が生じた場合などに対応するため、機器提供側などでの補償保険への加入について検討されましたでしょうか。 ・ 様式1-2説明書「2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名」では、研究機関名にリョーエイ株式会社が記載されているが、リョーエイ株式会社は研究機関としての位置づけなのか、確認してください（共同研究であれば、様式1-1申請書「4. 分担研究者」にリョーエイ株式会社の研究者が含まれていないとよいのでしょうか）。 ・ 研究計画書「研究目的」2段落目の文章は研究計画書「研究方法」に記載されているので不要です。 ・ 主要評価項目の設定がありませんので、設定して下さい。 ・ 様式1-1申請書「10- I . 研究等の対象とする個人の人権擁護」の1) において、「本人又は家族の同意が得られた場合にのみ」の「家族の」は不要ですので削除して下さい。 ・ 様式1-2説明書において、また、⑨研究に関する情報公開の方法のうち、研究計画書にはある論文での結果公表等に関する記載が不足しています。 ・ オパルについて説明が必要ですので、申請書類に追記して下さい。
------	--

No.4	<p>受付番号：999</p> <p>課題名：運動・認知の複合介入エルゴメーターによる MCI 改善効果検証：ランダム化比較試験</p> <p>申請者：島田 裕之</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明会の案内に記されている「開催日時」で1月10日の午後の表記が間違っている。時間を24時間表記に統一するか、「午後1時半～」とすべきである。 ・ 次の通り説明書の文言修正が必要である。 <ul style="list-style-type: none"> ①様式1-2説明書「(4)運動（コグコグ）教室」説明文5行目：「仮予約制」のシステムが不明なので、「仮」は削除すべきではないか。 ②様式1-2説明書「(4)運動（コグコグ）教室」説明文7行目：「指紋認識により、個々人に合わせた」→「指紋認証により個人を特定し、介入前評価の結果に合わせた」 ③様式1-2説明書「5 研究対象者として選定された理由」の「(1)適格基準」：「判定された者」→「判定された方」、「(2)除外基準」：「除外基準」→「除外基準（上記のうち参加いただけない方）」とし、該当者説明の末尾すべてに「方」をつけること。 ④様式1-2説明書「6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」説明文1行目：「同意された方は」削除して下さい。 ⑤様式1-2説明書「6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」説明文続き1行目：「被爆」→「放射線被曝」 ⑥様式1-2説明書の21項続き4行目：「臨床検査技師」→「診療放射線技師」 ・ 様式1-1申請書および研究計画書の「表1. 検査項目一覧」の中にある「転倒恐怖感等」の「等」は不要ではないでしょうか。 ・ 研究計画書⑭には重篤な有害事象が発生した際の対応ではなく、通常の有害事象が発生した際の対応方法が記載されています。本研究は軽微な侵襲ですのでこの項目そのものは必須ではありませんし、残す場合には項目名か記載内容のどちらかを変更して下さい。 ・ 研究計画書⑮に記載されているモニタリングは指針で想定しているモニタリングとは異なりますので、記載場所を変更して下さい（例えば⑨）。様式
------	---

	<p>1-2説明書21も同様です（例えば6）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式1-2説明書「4 研究の方法及び期間」に記載されている研究期間が研究計画書「④研究の方法及び期間」と異なります。 ・ 様式1-2説明書10の1行目で、『「どんな成果になっていくの？」など、』という表記は、参加者へのミスリードになる可能性があるため、シンプルに「本研究について詳しく知りたい・・・」と記載した方がいいと思います。 ・ 様式1-2説明書冒頭の「（研究者→協力者）」を「（研究者→研究対象者等）」に修正して下さい。
No.5	<p>受付番号：1000</p> <p>課 題 名：選択的動作課題における補償的姿勢制御機構の加齢変化に関する研究</p> <p>申 請 者：佐藤 健二</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 健康被害に対する補償を学生賠償責任保険で行うとしているが、その内容を証明できる書類を添付して下さい。 ・ 健常若年者、健常高齢者の年齢幅が具体的に記載されているのは、名古屋大学の様式別記様式第3号だけです。研究計画書にも記載して下さい。また性別を問うのか問わないのかも記載して下さい。 ・ 博士課程の研究として行われる課題と思われるため、院内（センター内）の責任者を分担研究者などで本研究に加わって頂き、申請書類に明記されることを検討された方がよいと思います。（添付された名古屋大学の倫理委員会に提出された研究計画書では「内諾」となっています。） ・ 様式1-1申請書「8. 研究費の出所及び金額」において、「有」にチェックを修正の上、「名古屋大学大学院医学系研究科 運営交付金 100,000円」として下さい。 ・ 様式1-2説明書の「8) 同意について」において、「また、」以降の記載の中で、データは即座に破棄しますと有りますので、当センターでは連結可能匿名化の状態では情報を収集することになるのでしょうか。 ・ 研究計画書「VI 既存試料・情報の利用」に既存試料・情報を利用するとありますが、何を利用するのでしょうか。本研究の方法から推察すると、本研

究では新規の情報取得のみかと思います。そうであれば、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「試料・情報の利用の有無」における既存試料・情報のチェックも不要かと思います。

- 研究計画書「II 研究組織」に具体的な分担内容を追記して下さい。
- 研究計画書「V-1<インフォームド・コンセントについて>」において、説明書・同意書の保管場所が名古屋大学になっていますが、当センター分の説明書・同意書は当センターで保管すべきかと思います。
- 研究計画書に定める個人情報管理者に研究に関わる人が入ると連結不可能匿名化は不可能かと思いますが、連結可能匿名化ではないでしょうか。名古屋大学の研究計画書もご再考下さい。
- 様式1-2説明書および研究計画書にある補償の有無に賠償のことが記載されていますので、補償の有無を記載して下さい（補償：無過失、賠償：過失）。賠償の内容を強いて記載する必要はないと思いますし、指導教官が無理矢理学生の賠償責任保険を使わせているような誤解を招きかねません。
- 研究終了後は情報を永久保管するのでしょうか。もしそうでないのであれば、保管の期間と廃棄の方法を研究計画書と様式1-2説明書に追記して下さい。
- 研究計画書「V-7 <費用負担>」に費用負担はないとありますが、評価を実施する場所への交通費はどうなりますか？
- 研究計画書「V-5 <研究結果に関する情報公開の方法>」で、研究結果は公表することが指針第9で定められていますので、内容をご再考下さい。様式1-2説明書でも将来の結果公表について追記して下さい。また様式1-2説明書「10)研究に関する情報公開の方法及び相談方法」において、「今回の研究で得た試料」とありますが、「情報」の間違いだと思います。
- 様式1-2説明書において、⑤研究対象者として選定された理由、⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法、⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法、⑮研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容、の記載がありません。また、④研究の方法及び期間のうち研究期間に関する記載が不足しています。
- 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」5段落7行目「選択的課題と含まない自然条件」→「選択的課題を含まない自然条件」に修正して下さい。

No.6	<p>受付番号：1001</p> <p>課 題 名：人工関節登録制度の運用</p> <p>申 請 者：渡邊 剛</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：差し戻し</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書、説明および同意文書、同意取得の報告の提出が必要です。 ・ 日本整形外科学会の臨床研究倫理審査申請書を研究計画書と判断するとしても、⑨研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策、⑩研究機関の長への報告内容及び方法、⑬研究に関する情報公開の方法、⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、⑮代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続、⑯インフォームド・アセントを得る場合の手続、の記載がありませんので、記載を加えた研究計画書を新たに作成して下さい。 ・ 日本人工関節登録制度実施マニュアルの様式5を説明文書と判断するとしても、①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨、②研究機関の名称及び研究責任者の氏名、⑤研究対象者として選定された理由、⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨、⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨、⑨研究に関する情報公開の方法、⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法、⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法、⑬研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況、⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、の記載がありません。また、④研究の方法及び期間のうち研究期間に関する記載が不足していますので、記載を加えた説明文書を新たに作成して下さい。 ・ 様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」の「II. 研究等
------	---

	<p>の対象となる者の理解と同意」において、「同意書を取る…」→「本研究について書面および口頭による説明をし、文書による同意を得る」に修正して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究倫理審査申請書「(7) 臨床研究の概要」の3段落目では、厚生労働省・メディア、人工関節製造・販売会社へ解析データの公表、「4)データの追跡・収集」では、福島県商工労働部産業創出課にデータをFAX等送信とある一方、日本人口関節登録制度実施マニュアルの様式5において、収集されたデータは日本人工関節学会の内部以外では決して閲覧されずとあり、整合性を図って下さい。
No.7	<p>受付番号：1002 課題名：胃癌患者に対するラムシルマブ+パクリタキセル (RAM+wPTX) 療法の安全性について 申請者：宮澤 憲治 審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。 審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 目標症例数が10例と過小であるので纏まった研究結果が得られるのか？多施設研究を検討されては如何でしょうか？対象群としてのより若年のデータも必要かと思えます。 申請書類において、「研究の目的」が「～調査する」となっているが、これは研究の「内容」であって、「目的」に相当するものが記されていないと思われまます。（例えば[課題名]を検討するため・・・など） 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の「2. 研究の背景及び意義」において「レトロスペクティブに調査した。」→「調査する」では？ 研究計画書「13. 情報の保管及び廃棄の方法」とお知らせ文書「14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に記載されている情報の保存期間が異なっているため、整合性を図ること。 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の匿名化の有無において、同意撤回を行った患者さんへの対応のために連結可能匿名化とありますが、本研究はレトロスペクティブ研究ですので連結不可能匿名化にして、後から同意撤回を申し出てもデータの削除が出来ない旨を申請書類に記載する方が現実的ではないでしょうか。ご検討お願いいたします。

No.8	<p>受付番号：1003</p> <p>課 題 名：兵庫県香美町におけるフレイル・要介護予防のための疫学的研究</p> <p>申 請 者：荒井 秀典</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：差し戻し 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ソーシャルキャピタル(SC)と一言で言ってもその内容は多様かと思いますが、今回の研究でどのようなSCを調査しようとしているのでしょうか。 ・ 香美町ホームページ及び役場内掲示される情報についても添付してください。 ・ アンケート調査を実施するのであれば、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の試料・情報の利用の有無に関して、新規収集試料・情報にもチェックが必要かと思えます。 ・ 調査協力依頼の文書を説明文書とするのであれば、その内容が倫理指針で規定された内容とかなり乖離していますので、内容を再考の上、再審議が必要と考えます。また追跡調査でのオプトアウト用のお知らせ文書の審議も必要です。ただ追跡調査については最初に内容を説明して、アンケートへの回答で同意をいただければ、オプトアウトの手続きは不要ではないでしょうか。 ・ 研究計画書「7. 有害事象発生時の取り扱い」に記載されているのは予測されるリスクやその最小化方法ですので、見出しの名前を再考して下さい。 ・ 研究計画書において、⑨研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策、⑬研究に関する情報公開の方法、⑮代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続、⑯インフォームド・アセントを得る場合の手続、⑳研究に関する業務の一部を委託する場合の当該業務内容及び委託先の監督方法、の記載がありません。 ・ 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」2段落1行目に「フレイルおよび要介護状態の変化を縦断的検証し」とありますが、5年間追跡する旨も記載して下さい。
------	---

No.9	<p>受付番号：1004</p> <p>課題名：レジストリデータに基づいた経口抗凝固薬を適切に選択するための研究</p> <p>申請者：佐治 直樹</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：差し戻し</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究・実施計画書別紙2の分担研究者と様式1-1申請書「4. 分担研究者」の一部が一致していないようですのでご確認下さい。 ・ 研究計画書「10. 3. 同意の撤回」に関して、「同意撤回以前に収集した患者の情報は、本研究においては使用できる」との記載がありますが、様式1-2説明書「11. 本研究で得られた情報の保管と廃棄」の④の内容と整合性がないので、どちらかを適切に修正して下さい。（他の申請書類においても同意撤回時のデータの管理についてご確認の上、適切に修正して下さい。） ・ モニタリングの実施体制について、研究開始までに治験・臨床研究推進センターとよく相談して下さい（研究計画書P43およびP44の名称が間違っています）。 ・ 研究計画書「24. 2. 2. 実施医療機関の長への報告」の本文3行目「研究期間の長」は「研究機関の長」に直して下さい。 ・ 研究計画書と様式1-2説明書で遺伝カウンセリングについて追記して下さい。 ・ 研究計画書において、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち試料の保管や廃棄に関する記載が不足しています。 ・ 説明文書において、①研究機関の長の許可を受けている旨、⑱当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容、の記載がありません。また、⑨研究に関する情報公開の方法のうち結果の公表に関する記載が、⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち試料の保管や廃棄に関する記載が不足しています。 ・ 説明文書「9. 本研究の中止」について「遺伝子・バイオマーカー検査に同意されない時」も当てはまると思いますので、追記して下さい。また同項において、本研究の中止と本研究における研究対象者の参加の中止が入り混じっていますので、分かりやすく修正をお願いいたします。 ・ 研究計画書において、途中で項目番号にずれが生じておりますので、適切に修正して下さい。 ・ 添付の研究者主導臨床研究契約書では、エリキュース®（一般名：アピキサバン）をワルファリンと比較するとありますが、ワルファリンと比較するの
------	--

	<p>は、アピキサバンのみでしょうか、それとも他の経口抗凝固薬も使用するのでしょうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書「別紙1 Strawberry研究の実施予定施設」において、「全国約20施設が参加予定」とありますが、参加が決定しているなら記載し、決定していないなら記載しない方が良いと思います。あわせて、様式1-1申請書「4. 分担研究者」に全国の参加施設の施設担当者（分担研究者）がいる旨を追記して下さい。 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」において、全国の参加施設についても記載して下さい。
No.10	<p>受付番号：1005</p> <p>課 題 名：ゾニサミドによるレビー小体型認知症 BPSD 軽減効果の検証－有効性 検証試験－：DLB-Z 研究</p> <p>申 請 者：鷺見 幸彦</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書において、㉑通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応、㉒研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容、の記載がありません。また、㉓試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち試料の保管および廃棄に関する記載が不足しています。 様式1-2説明書において、①研究機関の長の許可を受けている旨、⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法、⑰通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応、の記載がありません。また、⑱試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち試料の保管および廃棄に関する記載が不足しています。 研究計画書「2.0 開発の経緯」の5～6行目並びに他の部位の「定形型抗精神

	<p>病薬」・「非定形型抗精神病薬」→「定型抗精神病薬」・「非定型抗精神病薬」に修正して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の匿名化の有無で連結可能匿名化の理由が、理由として適切ではないので、別の理由に修正して下さい（例：データセンターに個人情報が流出するのを防ぐため）。
No.11	<p>受付番号：1006</p> <p>課 題 名：一般病院に入院する認知機能障害のある人に対する看護ケアプロセスに関する研究</p> <p>申 請 者：竹下 多美</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 各質問紙の最後で勤務部署の診療科を問うていますが、診療科を限るのではなく、300床以上の一般病院に入院病床の存在する可能性の高い婦人科、眼科、耳鼻科、皮膚科なども選択枝に入れておく方がよいと思います。 研究計画書「4. 研究方法」の「2) 研究期間」が～平成30年3月1日となっておりますが、3月31日の誤植かと思います。 研究計画書に利益相反と研究対象者等からの相談対応に関する記載が有りませんので、追記してください。 対応表の保管方法について具体的な記載が無いと思いますので、追記して下さい。 研究計画書と研究計画概要を2つ作成した意図がわかりにくいので、研究計画概要がアンケートと一緒に送付する説明文書のようなものであれば、その旨がわかるように修正して下さい（例：名称を研究計画概要から説明書に修正）。 研究計画書「Ⅲ. 倫理的配慮」の2.1) (3)3行目にある「回答を特定するもの」→「回答者を特定するもの」に修正して下さい。また、「氏名など個人を特定する情報を得ながら、回答者を特定しない」という対応は実際可能なのでしょうか？誰がアンケートを受け取って、誰が処理をして、誰がデータを入力するといった具体的なプロセスを研究計画書に記載したほうが良いと

	<p>考えます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画概要を説明文書とするのであれば、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第5章第12の3に記載されている「説明事項」が含まれているかご確認の上、修正・追記して下さい。また、研究計画書において、⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策、の記載がありません。
No.12	<p>受付番号：1007</p> <p>課 題 名：「認知症サポーターを国際的に展開するための調査研究」－大分オレンジカンパニーにおける従業員の行動変容に関する調査－</p> <p>申 請 者：進藤 由美</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 様式1-2説明書「3. 対象者の選出方法」、あるいは研究計画書の〈調査対象〉の選定方法に最初の3名を選定し、「やむを得ない事情により回答頂けない方が含まれる場合には、4番目、5番目の方を繰り上げる」とあるが、「調査への協力は任意」であるので、「やむを得ない事情により」という言葉は不要ではないか？また、繰り上げについても3名以上についても繰り上げの可能性があるので、「・・・場合には、4番目、5番目の方へと順次繰り上げる」とした方が適当ではないか？ 調査票『IV. 「認知症サポーター養成講座」の受講後における変化』以降の質問の中で①-2、①-3、②-2、②-3、③-2、③-3のように「あてはまる」ものを回答する問いにおいて、「まあ当てはまる」のみ、「当て」が漢字で他の「あてはまる」はひらがなになっているので、統一した方がふさわしくないか？ 様式1-1申請書の「単施設研究／多施設共同研究の別」は、「多施設」ではなく、「単施設」ではないのか。 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」5段落目において、「平成28年1月1日現在」→「平成28年11月1日」ではないでしょうか。