

平成30年度

第4回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成30年7月24日（火） 15:00～17:00
場 所：特別会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明 委 員 加知輝彦、八谷寛、酒井一、服部一郎、岡村幹吉、村上健次、 井原辰雄、荒井秀典、柳澤勝彦、伊藤 眞奈美
出席委員数/全委員数： 11人/12人
審議事項
申請課題数：一部変更課題 1件 新規申請課題 5件 合 計 6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：910-3</p> <p>課 題 名：腸内フローラによる高齢者認知機能・総合機能への影響に関する研究：パイロット研究</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> <ol style="list-style-type: none">1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、治験・臨床研究推進センターの「臨床研究相談」で研究内容等の相談をおこなってください。2. 課題名がパイロット研究となっておりますが、今回の変更はパイロット研究の範疇を超えており、これをそのまま一部変更申請で延長することは理解できません。当初の研究年度までにパイロット研究は終了し、そこで得た結果をもとに検証的な研究を新規申請として提出してください。3. 説明文書「14. 本研究における利益相反について」と「16. 利益相反について」の記述が重複しています。また、同意文書内の説明事項の番号はできるだけ説明文書内の番号と対応させるようにしてください。
-------	--

	<p>4. 説明文書「1.はじめに」において、「この研究では、腸内フローラと認知症の関係を明らかにするため、バイオバンクの試料を用いて」とありますが、そもそも実施計画書「4-1 本研究で扱う生体試料」において、「生体試料として血液と便を採取する。」とあるので、「バイオバンクの試料」ではなく「患者様から提供いただいた糞便」が適切ではないかと思えます。また、既存のバイオバンク試料を使わなければ様式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」「バイオバンク」のチェックを外してください。</p> <p>5. 説明文書で検体を研究事務局で保管とありますが、バイオバンクを事務局としているのでしょうか？実施計画書「19. 研究の実施体制組織」には研究事務局が何かとの記載がありませんので、明記してください。また余剰検体(試料)についてバイオバンクへの移譲(別用途への利用の可能性)について記載が必要と思われます。廃棄と移譲のいずれを行うかについても各申請書類間で記載がバラバラのため不明瞭です。移譲する場合、説明文書「3. 本研究の方法」の「研究の流れ」の<お願い>にある※に関して「詳細はバイオバンクの説明文書をお読み下さい。」とありますが、バイオバンクへの移譲の同意に関しても説明する必要があると思えますが、誰が説明するのでしょうか。</p> <p>6. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」や説明文書「1.はじめに」の③では「スタディパートナーなど代諾者」との記載がある一方で、実施計画書「5-1被験者およびスタディパートナーへの説明と同意」では「患者(または代諾者)やスタディパートナー」との記載があり、スタディパートナーと代諾者に係る記載が整合性が取れていない印象を受けますので、整合性を図ってください。なお、同意文書には代諾者の記載欄がありません。</p> <p>7. 説明文書1等で遺伝子検査の結果は開示しないとありますが、ゲノム指針では「提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない」「開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。」とされておりますが、開示しない理由が「倫理的・社会的・法的な観点から」ではあまりに抽象的すぎると思えますので、開示できない理由(例:対象者に開示するメリットがない等)を説明文書や実施計画書に具体的に記載してください。また、当該研究によって得られる遺伝情報やバイオマーカー、腸内細菌叢の提供者への開示に関する方針について説明文書や実施計画書で言及してください。</p> <p>8. 説明文書「3. 本研究の方法」の【保管期間】の1つ目に関しまして、「何を」保管するのかの記載がありませんので、記載してください。</p> <p>9. 説明文書「4. 研究実施期間と予定参加期間」の研究実施期間と予定参加期間に関して、2021年3月まで登録、予定参加期間は2023年3月までとなっておりますが、様式1-1申請書等では登録後3年目までの縦断的解析を行うとありますので、整合性を図ってください。また、様式1-1申請書の研究スケジュールや実施計画書「4-3 研究スケジュール」の表とも整合性が取れていないように思います。</p> <p>10. 説明文書「6. 本研究への参加により・・・」の予想される利益に関して、「腸内フローラと認知症との関係が判明すれば、多くの患者さんにとって利益に</p>
--	---

	<p>なると考えられます。」とありますが、どう利益になるのか分かりません。研究対象者にも分かるように利益を記載してください。</p> <p>11. 説明文書「6. 本研究への参加により・・・」の起こりうる不利益に関して、「患者さんの担当医師や当センターの職員以外に…患者さんのカルテや検査結果を直接閲覧する可能性もあります。」とありますが、説明文書「3. 本研究の方法」の【遺伝子・バイオマーカー検査（遺伝情報の取り扱い）】では遺伝子の結果について「研究担当医師など、研究参加施設には結果を開示しません。」とあり、記載が矛盾していませんか。また、実施計画書「5-5 患者の研究参加の中止基準およびその手順」において、中止日や中止した理由をカルテに記載するとありますが、個人情報保護の観点からそのような内容を当センターの職員が閲覧できるカルテに記載することは適切なのでしょうか。</p> <p>12. 実施計画書「12-2 収集した試料・情報の二次利用」に例が3つ記載されておりますが、「3) 重篤な有害事象が発生して、倫理・利益相反委員会へ報告が必要と判断される場合」とありますが、これは二次利用に該当しないので削除してください。</p>
No. 2	<p>受付番号：1159</p> <p>課題名：訪問看護師への排尿ケア支援システム（リリケア）の使用感と自己効力感の変化に関する検討</p> <p>申請者：横山 剛志</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> <p>1. 排尿記録に失禁量を記載するようになっていますが、その後の資料には失禁量を利用する項目がありません。そもそも失禁量を測定することは容易ではないと思います。これは失禁の有無だけでよいのではないのでしょうか。</p> <p>2. 可能であればリリケアの画面サンプルを示してください。</p> <p>3. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」、様式1-2説明書や研究計画書「6) 研究対象者の選定方針」では、訪問看護師を対象とされている一方で、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や研究計画書「7) 第12の規定によるインフォームド・コンセント・・・」では、訪問看護ステーションの管理者や対象者に同意を得る（かつ対象者は訪問看護師が同意を得るように見えます。）とされており、対象者が誰を指しているのかが分からないこともさることながら、本研究では一体誰を対象に同意を得るのが分かりにくいので、整理して資料を作成してください。</p> <p>4. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」では、対象者が「研究協力を得られた訪問看護ステーションで、要支援・要介護高齢者に対してリリケアを用いて排尿アセスメント・ケアを行った看護師」とありますが、対象は様式1-2説明書にあるとおり、「研究協力を得られた訪問看護ステーション</p>

	<p>で、本研究への参加に同意いただいた看護師」ではないのでしょうか。また、リリケアを過去に使用した実績の有無は特に考慮する必要はないと考えて良いのでしょうか。</p> <p>5. 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Iの6つ目の「・」において、「もし廃棄の希望がある場合」とありますが、誰の希望なのかが明らかとなるよう記載してください。</p> <p>6. 説明書は訪問看護師を対象としていると認識しておりますが、様式1-2説明書「4. 研究の方法及び期間」において、「訪問看護師には、…必要な排尿ケアを実践してもらいます。」とありますが、対象者への説明書ですので、言葉遣いには注意を払っていただいた方が良いと思います。</p> <p>7. 様式1-2説明書にも研究計画書にも対象となる訪問看護師へのリリケアの使用方法等に関する言及が一切ありませんが、リリケアの使用方法等に関して誰がどのように説明するのでしょうか。必要な事項を様式1-2説明書や研究計画書に記載してください。</p> <p>8. 様式1-2説明書「16. 情報の提供に関する記録」に「対象者の基本属性」とありますが、対象者には基本属性が何か分かりませんので、基本属性の後に括弧で具体的な内容を記載いただいた方が良いと思います。</p> <p>9. 様式1-2説明書「16. 情報の提供に関する記録」に情報の提供に関する記録の作成方法や保管方法について記載されていますが、一義的には説明書に記載する必要はありません。</p> <p>10. 研究計画書「5) 研究の方法及び期間」において、「要支援・要介護高齢者に排尿記録用紙（資料①）を渡し記入してもらおう。」とありますが、記入方法の説明方法に関して、研究者から研究対象者（同意の得られた訪問看護ステーションの看護師）への説明は一体いつ実施するのでしょうか。</p> <p>11. 「排尿ケア支援システム（リリケア）の使用感についての質問用紙」において、研究対象者にIDを問う設問がありますが、研究対象者が記載すべきものなのでしょうか（又は記載するのであれば、どの段階でIDを研究対象者に通知するのでしょうか。）</p> <p>12. 介入研究であり、評価項目の中から主要評価項目を一つ設定し、残りは副次評価項目として下さい。データベース登録時にもこれらの入力が必要です。</p> <p>13. 人間環境大学の永坂先生や東京医療保健大学の八島先生には、情報の提供を行わないという理解でよろしかったでしょうか。提供が行われる場合、研究計画書及び様式1-2説明書「16) 情報の提供に関する記録」への追記をお願いします。</p> <p>14. 資料③「対処・ケア具体的な内容一覧」の「水分摂取の仕方」で、「体重 (kg) ×2-2.5% (体重 60 kgで約 1500ml)」の記載がありますが、分かりにくい印象をうけますので、より分かりやすい記載に修正してください。</p>
--	---

No. 3	<p>受付番号：1161</p> <p>課題名：特発性正常圧水頭症シャント手術後における特異的リハビリテーションの有効性に関するランダム化比較研究</p> <p>申請者：文堂 昌彦</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：差し戻し</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、治験・臨床研究推進センターの「臨床研究相談」で研究内容等の相談をおこなってください。 2. 本申請は統計的には難しいかもしれませんが、以前承認を受けた研究で得られた症例数で一旦まとめた上で、再度新たに申請すること。 3. 様式1-2説明書で今回行われる特殊リハビリと研究参加しない場合に希望すれば（？）行われる保険診療で定められた範囲内での入院リハビリとの違いを具体的に説明した方がよいと思います。 4. 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IVにおいて、血液や髄液等についても他の研究との共有（＝二次利用）について言及されていますが、様式1-2説明書では試料は保管しないと記載されておりますので、矛盾しているように思われます。また、二次利用するのであれば、様式1-2説明書や研究計画書に記載が必要です。 5. 様式1-2説明書及び研究計画書に、特殊なりハビリを行うことのリスクについて言及されていませんので、記載してください。 6. 研究計画書に前の研究の延長申請を怠った為期間が終了した旨、記載がなされていますが、終了後倫理・利益相反委員会で承認されるまでに得られたデータについては研究には利用できませんので、注意が必要です。 7. 研究計画書「V. 倫理的配慮」の4に関して、試料の取扱いについての記載を行ってください。 8. 研究計画書や様式1-2説明書に、既に登録済みであるデータベース登録の具体的な内容（UMINの番号など）を追記した方がよいと思います。また様式1-2説明書「6. 研究に関する情報公開の方法」において、データベース登録されるのが結果の概要のみと誤解される恐れがありますので、記載内容をご再考ください。 9. 対応表の管理について治験・臨床研究推進センターと相談の上、研究を実施してください。 10. 研究計画書に、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、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、追記してください。
-------	---

	<p>11. 様式1-2説明書「10. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」において、研究資料を見せる以外の相談そのものへの対応方法（本研究に関して何か相談されたい場合は下記の責任者まで連絡など）も記載して下さい。</p> <p>12. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」、様式1-2説明書「1. 研究の目的と意義」、研究計画書「Ⅱ. 研究の背景と学術的意義」において、「・・・脳脊髄の排除だけでは解決できない障害の・・・」とありますが、「・・・脳脊髄液の排除だけでは解決できない障害の・・・」ではないでしょうか。</p> <p>13. 研究計画書「Ⅴ. 倫理的配慮」の「3. 研究等によって生ずる・・・」において、「リハビリ非実施群はシャント後のリハビリを受けることができない。」とありますが、現時点ではシャント後のリハビリの有効性が明確ではなく、不利益として記載するのは研究対象者に誤解を招くと思われるので削除してください。</p> <p>14. 本研究の目標症例数は26例とされていますが、26例で層別ランダム化が可能でしょうか。統計の専門家に相談いただくことをおすすめします。</p> <p>15. 様式1-2説明書「4. 対象者に生じる負担・・・」において、「入院中に何等かの健康被害が発生した場合・・・」とありますが、この健康被害は「特殊なリハビリ」か「通常のリハビリ」もしくは「両方」を指すのか分かりにくい印象を受けます。</p> <p>16. 現時点で有効性が明確ではない特殊なリハビリを行うのに入院期間が延びることについて、それを保険診療内で行うことに問題はないのでしょうか。また、特殊なリハビリを受けた際の有害事象についても同様です。</p>
--	---

No. 4	<p>受付番号：1162</p> <p>課題名：プレフレイル・フレイルを呈した高齢糖尿病患者に対する進展予防を目的とした多職種連携による集団指導介入の有効性に対する検討</p> <p>申請者：サブレ森田さゆり</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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 今回の申請の目的がNo. 846-2の追跡調査を行うとありますが、平成30年4月以降倫理・利益相反委員会で承認されるまでに得られたデータについては研究には利用できませんので、注意が必要です。 2. 本研究は平成30年3月末まで実施した旨申請書に記載されておりますが、参考資料として添付されている説明書の研究期間は本申請と同様に平成31年3月末までとなっておりますが、倫理・利益相反委員会の承認を得ずして同意説明の段階で期間を延長していたのでしょうか（それとも単なる誤記載でしょうか。） 3. 様式1-1申請書「4. 分担研究者」に入っている名古屋医療センターの溝神先生について研究計画書「25. 研究実施体制」に記載がないので、役割を含めて追記して下さい。 4. 研究計画書「22. 研究の情報公開方法」で、データベース登録に登録済みですので記載を変更するとともに、登録した具体的な内容（UMINの番号など）を追記した方が良いでしょう。 5. 個人情報保護法の改正に伴う倫理指針の改訂により、共同研究機関を含む他機関へ試料・情報の提供を行う場合、試料・情報の提供に関する記録を作成し、保管することが必要です。この記録は、研究計画書をもって代用することも可能ですが、その場合は必要事項を研究計画書に追記することが必要です。また、研究計画書にその試料・情報の提供に関する記録の作成方法及び保管方法についても記載して下さい。 6. 匿名化の対応表は研究者ではなく、研究に携わらない第三者が管理するようにして下さい。
No. 5	<p>受付番号：1163</p> <p>課題名：安心・安定した療養生活継続のための地域包括ケア病棟における退院支援の充実</p> <p>申請者：住江 浩美</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：差し戻し</p>

	<p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、治験・臨床研究推進センターの「臨床研究相談」で研究内容等の相談をおこなってください。 2. 分担研究者はなしでしょうか。地域包括ケア病棟師長、在宅支援チーム（TCT）のメンバー、岐阜県立看護大学の石川先生等を分担研究者としてもよいように思いますが。 3. 申請書類を見ると、主任研究者と退院支援方法を考案したり、確認するなど、研究対象者の中に研究協力者と思われる人も含まれているように見えますが、分担研究者、研究協力者等の研究体制を考えていただいた方がよいと思います。 4. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の「4. 考案した支援方法を実践し評価」の1)において、対象の選定を主治医や病棟師長と相談して決めるとありますが、この方法では支援をしやすい人だけが組み込まれる危険性はないでしょうか。 5. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の予定登録数の50はどこから出てきた数字でしょうか。考案した支援方法を実践する対象者でしょうか。だとすると月に2-3例で収集期間が7か月ですと50例に満たなくなります。また、本研究は研究対象者が複数になっていると思われませんが、内訳はどのようになっているのでしょうか。 6. 研究計画書「IV. 研究方法」の「1. 南1病棟の退院支援の現状と課題の明確化」および「4. 考案した支援方法を実践し評価」において対象とされるのは、選定基準が明確でない2～3事例とされていますが、研究目的を達成するために合理的な設定であることを示してください。 7. 研究課題名「・・・地域包括ケア病棟における退院支援の充実」が、研究というより業務改善を連想させてしまい研究目的がわかりにくいので、例えば「・・・地域包括ケア病棟における退院支援方法の研究開発」とされてはいかがでしょうか。 8. 様式1-2説明書前文2行目「医療ソーシャルワーカーの（以下、）」を「医療ソーシャルワーカー（以下、）の」に修正してください。 9. 様式1-2説明書（別紙2-1/2-2）「患者様及びその家族様」を「患者さん及びそのご家族」に修正してください。（数カ所同じ箇所があるので併せて修正。） 10. 説明書の様式1-2（病院長、看護部長、在宅医療・地域連携診療部長・リハビリテーション科部長用、病棟師長用及び主治医用）は必要でしょうか。 11. 患者・家族用説明書に関して、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 研究の方法及び期間 ・ 研究対象者として選定された理由 ・ 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
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究に関する情報公開の方法 ・ 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 ・ 個人情報等の取扱い ・ 研究資金源等、研究期間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 ・ 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ので、追記してください。 <p>① アンケート調査を実施するのであれば、答えたくない質問については答えなくても良い旨、研究対象者への配慮が必要かと思えます。</p> <p>② 同意の撤回に関して、研究対象者である病棟師長に連絡させるのは適当でしょうか。そもそも退院後に病棟師長に連絡するための連絡先は研究対象者に伝えてあるのでしょうか。また、期日を設けることは適切ではないように思います。</p> <p>③ カルテから患者属性を取得するのであれば、その旨説明書への説明が必要です。</p> <p>また、病棟看護師、リハビリセラピスト、支援室担当者用についても研究対象者として同意を得るのであれば、列記した記載事項及び①～③に準じて各説明書の修正が必要と思えます。</p> <p>12. 研究計画書に</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者の選定方針 ・ 研究の科学的合理性の根拠 ・ インフォームド・コンセントを受ける手続等 ・ 個人情報等の取り扱い ・ 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 ・ 試料・情報の保管及び廃棄の方法 ・ 研究機関の長への報告内容及び方法 ・ 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 ・ 研究に関する情報公開の方法 ・ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 ・ 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無 <p>の記載がありませんので追記してください。</p> <p>13. 業務調査や改善ではなく研究として行われることから、別紙5-1/5-2（説明書・同意書）において、病棟看護師が副看護師長でもある研究者の依頼で協</p>
--	--

力を仰ぐことになるため、倫理的配慮において、参加の自由意志と、不参加による不利益などが無いこと（研究計画書に記載されている具体的内容）を明記し、それについて、同意書にも項目として設けた方がよいと思います。さらに、自宅訪問や拘束時間等、協力者の負担についても項目を設けて明記してください。また、職場上の上下関係がある場合、当該研究による問題について協力者の相談に対応する第三者を窓口にするなどの配慮があってもよいかもしれません。

14. 資料として岐阜県立看護大学大学院倫理審査部会宛ての資料が添付されておりますが、条件付き承認の通知と、条件を踏まえ修正した旨の申請書が添付されておりますが、同倫理審査部会においても本研究は承認されていないとの理解でよろしいでしょうか（条件付き承認の通知を添付される意味がよく分かりません）。
15. 対象者や介入の有無などが異なるすべての研究段階を一つにまとめて研究計画書を作成することに無理があると思います。介入内容が定まらないうちに、介入研究の研究計画書や説明書は作成できません。また研究内容によっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を適用しなくても良い部分もあると思います。今回は研究方法1の部分に絞って、研究計画を作成されたらいかがでしょうか。
16. 介入ありとなっているのは研究方法4の部分かと思われませんが、この介入の効果をどのような指標を用いて、どのような解析で科学的に判定されるのでしょうか。今の研究計画書からは全く読み取れません。このままでは自己満足のみ研究に終わってしまう可能性が高いと思います。
17. 軽微な侵襲ありとしているアンケート調査、聞き取り調査を行うと記載されていますが、本人や家族にある程度の負担になるのであれば謝礼を出すべきかと思いますが、いかがでしょうか（当センターの職員は除く）。その場合、研究費がゼロという体制は再考した方がよろしいかと思いますが。
18. 同意書を含む紙データを岐阜県立看護大学にて保管するとありますが、匿名化されていない情報を当センター以外の場所に持ち出すことは避けた方がよいかと思いますが。特に患者さんの名前が入った同意書の扱いは慎重にすべきです。匿名化した情報を岐阜県立看護大学にて保管するような体制にして下さい。

No. 6	<p>受付番号：1167</p> <p>課題名：認知症発症と新規要介護発生の危険因子に関する研究</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：不承認</p> <p>〈条件〉</p> <p>1. MRI を除外した事は研究デザインの一部の変更としては見直しに値するが、前回の「不承認」のもう一つの大きな理由である「研究体制」の見直しが不十分である。説明文書「2) 検査結果の通知について」における「なお、何らかの病変が偶然見つかри、・・・深刻な影響を与える可能性が疑われた場合には、・・・」および研究計画書「4-1) 研究デザイン」における「ただし、何らかの病変が偶然見つかリ、・・・深刻な影響を与える可能性が医師により指摘された場合には、・・・」の記載や様式 1-1 申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」にある「除外基準」に「医学的な理由もしくは運動障害などにより検査の実施が困難な者」とあるが、これらを判断する医師が本研究体制の中には、主任、分担研究者はもとより研究協力者にも明記されていないという点は十分な見直しとは言えないと考える。</p>
-------	--