

平成29年度

第1回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成29年4月24日（月）15:00～18:00

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：1028</p> <p>課題名：第7期介護保険事業策定のための介護予防・日常生活圏域ニーズ調査データの分析支援プロジェクト</p> <p>申請者：近藤 克則</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"><li>1. 本申請において「事業」と「研究」両方の文言が使用されておりますが、事業と研究について、整理をお願いします。</li><li>2. 研究協定書について、市町村が保有しているデータが長寿に帰属するなど、混乱が生じかねない文面がございますので、本研究における協定内容について記載内容を再考して下さい。（長寿に帰属するのはデータを解析することによって、何らかの知見や知財が生まれたときではないでしょうか。）</li><li>3. 保険者が実施したニーズ調査の結果を二次利用することに関してインフォームドコンセントが得られているのであれば、そのことやインフォームドコンセントを得た方法などを研究計画書等に記載しておいた方が良いと思います。</li><li>4. 研究計画書に、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、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の記載が不足しています。</li></ol>
-------	---

No.2	<p>受付番号：1029</p> <p>課題名：剖検脳を用いたアルツハイマー病における病態関連因子の解明</p> <p>申請者：里 直行</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"> <li>1. 研究計画書において、どういう試料をどれだけ使うかなど、研究の内容についてより具体的に記載して下さい。</li> <li>2. 研究計画書「④研究の方法及び期間」について、 <ol style="list-style-type: none"> <li>I. 本文 2 行目に「蛋白質やmRNA の発現量を測定し」とありますが、ELISA, Western blot, realtime PCR を用いてどのような遺伝子の発現を調べるのか、判る範囲で明記して下さい。また、遺伝子解析について、研究計画書 22 は「該当なし」とありますが、申請書類からは家族性に関する遺伝子解析を行わないことが明確ではありません。</li> <li>II. 本文 2 行目「独自の手法にて」とありますが、その概要を記載して下さい。</li> <li>III. 研究対象者数、設定根拠等についても記載して下さい。</li> </ol> </li> <li>3. 本研究がゲノム指針の対象となるのであれば、研究計画書に得られた情報の開示の考え方やカウンセリングについても記載した方がいいかと思えますし、研究計画書「22. 研究の実施に伴い・・・」項の「該当せず」についても再考が必要かと思えます。</li> <li>4. 東京都健康長寿医療センターにおける対応表の管理体制について研究計画書に追記して下さい。当研究に関与しない方が管理しないと「連結可能匿名化」に該当しません。</li> <li>5. 研究計画書にも研究者の具体的な役割を記載して下さい。また、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法、のうち試料の保管方法や情報の廃棄方法の記載が不足しています。</li> <li>6. 様式1-1申請書「4. 分担研究者」に篠原氏の所属も記載すること。</li> </ol>
------	---

No.3	<p>受付番号：1030</p> <p>課題名：服薬情報提供書を用いた分割調剤指示の有用性の検討</p> <p>申請者：高橋 朗</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"> <li>1. 有用性の検討とありますがどのような解析をして分割調剤指示の有用性を示すのか具体的な記述がないようです。追記をお願いします。また、研究計画書「5. 評価項目」において有用性を決める評価項目を明示して下さい。</li> <li>2. 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」で「・・・患者の服薬管理に有効であった1症例を呈示し、平成29年度中に論文投稿を行う・・・」とありますが、1例報告のみを行うように誤解されるので表現を変更しては如何でしょうか？</li> <li>3. お知らせ文書に記載されており、研究計画書に記載されていない内容（同意しないことや同意を撤回することの自由についてなど）を研究計画書に記載するようにしてください。</li> <li>4. 試料・情報の保管及び廃棄に関して、紙媒体の廃棄に関して言及されていますが、電子データがあるのであれば、電子データの廃棄に関しても言及してください。</li> <li>5. 研究計画書に、⑦インフォームド・コンセントを受ける手続等、の記載がありません。</li> </ol>
No.4	<p>受付番号：1031</p> <p>課題名：質量分析を用いたアルツハイマー病のバイオマーカー開発</p> <p>申請者：渡邊 淳</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"> <li>1. 研究計画書に複数回でてくる長寿医療研究センターバイオバンクは、メディカルゲノムセンターに変更して下さい。また、バイオバンクの保管試料を活用する研究では、申請前にバイオバンクに連絡することが必要である。</li> <li>2. お知らせ文書「5. 研究に使用する情報」として「ApoE genotype」と記載されていますが、本研究は基本的にタンパク質の解析を行い、遺伝子解析は行わないと思われるので、その旨を誤解のないように記載して下さい。また様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「適用となる指針」に関して、本研究が「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に該当するかどうか再度確認をお願いします。</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. 様式1-1 申請書「6. 研究等の概要」本文13-17行目と研究計画書「研究の方法」本文冒頭4行において、本申請は新規申請であるが、初年度の計画の一部がすでに結果になっているように受け取れる。先行研究であればそのように明記すべきと考える。</li> <li>4. 研究計画書に、⑦インフォームド・コンセントを受ける手続等、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。</li> <li>5. お知らせ文書「8. 対象となる方・・・」の「対象となる方」において、「これらの疾患にてバイオバンクに血液を提供いただいた方」という内容を追記した方が良いと思います。</li> <li>6. 研究計画書「研究の方法」本文9行目に、「初年度はまずAD患者20例、健常者20例の解析から始める」とあるが、AD患者についてはApoE4を持つ患者、持たない患者は半々で行うのか？それ以外の予定症例数が研究期間に実行できるのか？そもそも全体サンプル数は200例と多いが、解析対象疾患が多岐にわたっているため、目的としているバイオマーカーの探索が可能であるのかという点も懸念される。また、結果次第では血清、脳性髄液の解析が必要とあるが、どのような結果の時にどのような解析をするのかの文章が見当たらない。</li> <li>7. 単独での研究課題申請であるが、もの忘れセンターとの共同研究とした方が、より臨床に即した成果が期待できると思われる。</li> <li>8. 主任研究者の所属に関して、「国立長寿医療研究センター」と明記して下さい。</li> </ol>
No.5	<p>受付番号：1032</p> <p>課 題 名：補聴器装用が平衡感覚に及ぼす影響に関する研究</p> <p>申 請 者：鈴木 宏和</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"> <li>1. 目的や研究デザインを明確にして下さい。</li> <li>2. 様式1-2説明書において、過去データの使用と繰り返し評価について記載がありませんので追記が必要です。</li> <li>3. 研究計画書および様式1-2説明書においてどの評価をいつ行うかを明示して下さい。</li> <li>4. 研究計画書「(2)年度別計画」の記述が、具体性に乏しいと感じるので、最終的な目標登録数、データ解析の方法などもう少し具体的に記載して下さい。</li> <li>5. 研究計画書について、倫理指針に規定されている項目ごとに記載することが望ましいと考えます。また、研究計画書に実施体制に関する記載がないので、記載すること。</li> <li>6. 様式1-3同意書に記載された項目との関連が分かるように、様式1-2説明書を</li> </ol>

	<p>構成することが望ましいと考えます。</p> <p>7. 研究計画書「研究における医学倫理的配慮」の「(1)研究等の対象とする個人の人権擁護」本文3行目に「連結不可能匿名化」とありますが、「連結可能匿名化」の誤りかと思えます。</p> <p>8. 以下の点に関して、データを適切に管理する上で問題が無いかご検討ください。</p> <p>①めまい問診票に関して、めまい・ふらつきの有無についての設問がないこと（めまい・ふらつきが無いから以下の項目を記入していないのか、単に記入し忘れなのか判別がつくのでしょうか。）</p> <p>②各問診票に患者ID等を記入する欄が設けられておりませんが、情報の取り違いのおそれはないのでしょうか。</p> <p>9. 症状がない方は保険診療外として診療を行う旨の記載がありますが、保険診療外の検査を研究費で賄うことができるのか、別の方法で保険内診療とするのか読み取れませんので修正して下さい。</p> <p>10. 様式1-2説明書について、研究対象者にとってわかりにくい言葉が出てきますので、平易な言葉で分かりやすく修正して下さい。</p>
No.6	<p>受付番号：1033</p> <p>課 題 名：脳老化に伴う神経原線維変化形成機序に関する蛋白化学的研究</p> <p>申 請 者：渡邊 淳</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. お知らせ文書において、「常体」と「敬体」が混在しているので、多数を占める「敬体」に統一すること。</p> <p>2. 様式1-1申請書「8. 研究費の出所及び金額」に長寿医療研究開発費（29-28）をあげているが、これは倫理・利益相反委員会新規申請課題受付番号1031と重複している。研究課題間での経費の配分はどのようになるのか。また、この経費の用途として本研究は合致しているのか。</p> <p>3. 申請書類において度々記載されている「二重連結可能匿名化」や「二段匿名化」という用語を適切に修正してください。（単純に、連結可能匿名化で良いと思います。）</p> <p>4. 様式1-1申請書「10. 研究における・・・」のI及び研究計画書「個人情報等の取扱い」の「資料移転」は「試料移転」の誤りかと思えます。</p> <p>5. お知らせ文書「10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について」で、「ご自身の診療情報が、・・・ご連絡いただけますようお願いいたします。」とありますが、死後脳を用いており、本人の問い合わせは難しいと思えますので、適切な表現に修正をお願いします。</p> <p>6. 様式1-1申請書「5. 申請の種類」を新規申請に修正して下さい。また、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「単施設研究/多施設共同研究の別」のところも多施設共同研究の「主任研究者」に修正して下さい。</p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>7. 東京都健康長寿医療センターにおける対応表の管理体制について研究計画書に追記して下さい。当研究に関与しない方が管理しないと「連結可能匿名化」に該当しません。</li> <li>8. 東京都健康長寿医療センターで包括同意が文書で得られていて、匿名化された既存試料・情報を用いるのであれば、当センターでのお知らせ文書を公開することは不要です。そもそも当センターのHPで公開しても、東京都健康長寿医療センターで提供した方に伝わらないと思います。また、東京都健康長寿医療センターでの包括同意に関して、体制がわかるような書類を本申請に添付する必要があります。</li> <li>9. 研究計画書に、⑦インフォームド・コンセントを受ける手続等、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。</li> <li>10. 様式1-1申請書「4. 分担研究者」と研究計画書「研究の実施体制」において、吉田氏の職名を研究生に変更すること。</li> <li>11. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」で「アルツハイマー病および健常者各30例」だと予定登録数は60になるので確認が必要です。また健常脳を使うのであれば、研究計画書「対象となる方・・・」の1行目とお知らせ文書「8. 対象となる患者様・・・」の1行目に齟齬が生じますので適切に修正して下さい。</li> <li>12. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」、研究計画書に研究の年次計画がある事が望ましい。</li> <li>13. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」において、健常者とありますが、高齢者ブレインバンクでは基本的に認知症がある方が剖検されており、ここでの健常脳は「アルツハイマー病変なし」のことを指すと思われますので、表現を適切に修正して下さい。ただ、アルツハイマー病変があっても認知機能が正常である方も多いことから、本研究が何を目的としたどのような研究か明確にすることが望ましい。</li> <li>14. 主任研究者の所属に関して、「国立長寿医療研究センター」と明記して下さい。</li> </ol>
No.7	<p>受付番号：1034</p> <p>課 題 名：軽度認知障害から軽度認知症の人の徘徊による行方不明を危惧する家族の体験に関する研究</p> <p>申 請 者：百瀬 由美子</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。） 〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 様式1-2説明書「9. 研究に関する情報公開の方法」の2項目は前項と同じような内容と思われるので一文に集約された方がよいと思います。</li> <li>2. 様式1-2説明書に、①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、の記載がありません。</li> <li>3. 研究計画書「XIV. 研究資金及び利益の衝突」において、「利益の衝突」を「利益相反」に統一して下さい。</li> </ol>

No.8	<p>受付番号：1035</p> <p>課 題 名：日本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：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"> <li>1. 代諾に関して、研究計画書「説明と同意」の「3) 未成年者や認知症患者などにおける代諾について」と研究計画書「研究における医学倫理的配慮」の「(3) 代諾者等からのIC手続き」において、未成年に関する記載がありますが、当センターの研究として未成年の記載が必要か否かご検討ください。また、認知症による代諾の場合、保護者という言葉はなじまないと思います。併せて、様式1-1申請書「10. 研究における医学・・・」のⅡに代諾に関して記載を追記してください。また、研究計画書に代諾者の選定方針について記載して下さい。</li> <li>2. 様式1-2説明書で、⑫情報の保管方法、に関する記載が不足しています。</li> <li>3. 本申請において、渡邊先生は主任研究者というよりも登録責任者としての役割を担っていると思われますので、様式1-1申請書「3. 主任研究者」の下に「（登録責任者）」と付記をお願いします。</li> </ol>
No.9	<p>受付番号：1036</p> <p>課 題 名：非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験</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：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"> <li>1. 国循の研究計画書「研究実施予定施設」に当センターが入っていませんが、当センターが本研究に参加する根拠を担保するために最新の参加施設リストを載せて下さい。あと各施設における研究責任者の氏名もここに記載する必要はないでしょうか。</li> <li>2. 研究計画書「13. 研究期間」で症例観察期間の終了と予定研究期間の終了が一緒になっており、解析等に要する時間が含まれていませんので、ご確認をお願いします。</li> <li>3. 併用群では、抗血小板薬が増えることで薬剤費の負担が増えてしまいますが、研究計画書や説明文書に記載する必要はないでしょうか。</li> <li>4. 同意説明文書「14. 資料等の保存および・・・」に研究終了後にデータを廃</li> </ol>

	<p>棄するとありますが、研究計画書「20. 収集した試料・情報の保存」の内容と齟齬があるので、修正して下さい。またデータの二次利用に関する記載も同意説明文書と研究計画書で乖離があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. 連結表は誰が管理しますか？研究責任者が管理してしまうと、連結可能匿名化になりません。</li> <li>6. 同意説明文書で、モニタリングは倫理・利益相反委員会で審議され、理事長の許可を得た第三者のみが行うとありますが、実情にあわせて修正して下さい。（当センターではモニターの適性について、倫理・利益相反委員会での審議は行っておらず、理事長が許可をしているのではなく、研究者の判断です。）</li> <li>7. 同意説明文書の3行目の「いずれの場合も」は不要かと思います。</li> <li>8. 研究計画書で、⑩試料の保管及び廃棄の方法、の記載が不足しています。</li> <li>9. 同意説明文書で、⑳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、㉑研究に関する情報公開の方法、のうち研究成果の公表に関する記載が不足しています。㉒試料の保管及び廃棄の方法、の記載も不足しています。</li> </ol>
No.10	<p>受付番号：1037</p> <p>課 題 名：エンディングノートを活用した看護相談外来の実践と評価</p> <p>申 請 者：高道 香織</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"> <li>1. この研究の目的が実態調査なら、調査研究として理解できますが、看護相談外来の有用性だとするとなにもって有用と評価するのか明示する必要があります。</li> <li>2. 目標対象者数がおおよそ10例とされていますが、分析方法は統計学的分析とされていて目標対象者数が過小とも考えられます。おおよそ10例とした設定根拠を記載して下さい。</li> <li>3. 代諾を必要とする対象者を選定する理由が明確ではありませんので、研究計画書に明記して下さい。もしくは、研究計画書では代諾者の設定が記載されていませんので、様式1-3同意書の代諾者の欄は削除して下さい。</li> <li>4. 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、本研究で得られた意思表示された内容をカルテに記載するのであれば新規収集情報にあたると思われますので、「既存試料・情報」と「その他」のチェックは不要と思います。</li> <li>5. 様式1-2説明書「11 試料・情報の保管及び廃棄の方法」において、「責任を</li> </ol>

	<p>以て廃棄いたします。」は誤植かと思しますので、確認してください。</p> <p>6. 基本チェックリストが資料として添付されておりませんので、添付してください。</p> <p>7. 研究計画書に、②研究の実施体制、⑩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。</p> <p>8. 様式1-2説明書に、①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、⑪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、⑧研究が実施されることに同意しない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、の記載が不足しています。</p> <p>9. 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. 研究等の対象とする個人の人権擁護」第3段落目において、分析時には個人の特定ができない形式にして分析する旨が記載されていますので、様式1-1「7. 研究区分・属性」の匿名化の有無において、「匿名化しない」にチェックが入っていますが但し書きとして、分析時・公表時には匿名化する旨を記載した方が誤解されにくいと思います。</p> <p>10. 本研究において目標対象者数が10例となっておりますので、質的分析も行うことが検討されているかと思われますので、質的分析について明記して下さい。</p>
No.11	<p>受付番号：1038</p> <p>課 題 名：高齢者の安全運転技能と自動車事故に関する研究</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：差し戻し</p> <p>〈条件〉</p> <p>1. 自記式アンケートの質問票も申請書類に添付するようにしてください。</p> <p>2. 研究計画書を読んでも、本研究での対照群は何なのか、どのように割り付けるか、介入はどれだけの期間行うのか、主要評価項目・副次評価項目は何か、その評価をいつ行うのか、選択・除外基準は何なのか、症例数の根拠は何なのかなど、介入研究として設定すべきデザインが全くわかりません。7500例を対象とした大規模な介入研究ですので、デザインについてもう少し練り直した方が良いのではないのでしょうか。</p> <p>3. 研究計画書で、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。様式1-2説明書でも、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不足しています。</p> <p>4. 様式1-4利益相反(COI)関連状況報告書の牧迫氏(客員研究員)、堤本氏(外来研究員)分において、連絡先の下にある「常勤の所属機関」を記入して下さい。</p>

No.12	<p>受付番号：1039</p> <p>課 題 名：フレイルに伴う食欲不振、疲労倦怠、あるいは痛み・しびれに対する漢方薬3処方からの選択的治療に関する探索的無作為化並行群間比較研究並びに腸内フローラとの関連性探索</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</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. フレイルに伴う食欲不振とはなにか。フレイルの基準を満たし食欲がない人という意味か。</li> <li>2. 本研究が探索的であるならば研究期間が4年というのは長すぎる印象を受けます。2～3年間で妥当ではないでしょうか。その後の検証も含め、再度検討をお願いします。</li> <li>3. 一群 15 例の根拠は？また、1 群 15 例であると症例数不足のため有意な群間差が検出されないβエラーが生じる可能性が高いと思われませんが、この試験後に検証試験を行う予定はあるのでしょうか。予定がある場合、その旨を記載して下さい。また、検証試験を行う際には、プラセボ投与を検討して下さい。（自覚的な訴えが評価項目となることから、対照群として非投与ではなくプラセボ投与が必須ではないでしょうか。）</li> <li>4. P1様式1-1申請書「4. 分担研究者」に、血液バイオマーカー測定等を行う企業の研究者を記載する必要はないでしょうか。</li> <li>5. P5様式1-1申請書「10. 研究における・・・」のⅢの「医学上の貢献予測について」、P20同意説明文書「2) リスクについて」等の「厚生労働省の承認」は「厚生労働大臣の承認」の誤りかと思えます。</li> <li>6. P166研究計画書「21. 研究機関の長への報告内容及び方法」の「3) 重篤な有害事象の発生を知った場合」の内容に関連して、報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等について記載して下さい。</li> <li>7. P159研究計画書において本人から同意を得て、もし本人が同意能力を欠く場合は本研究の対象としないとありますが、P79様式1-3同意書に代諾者の欄がありますので、削除して下さい。</li> <li>8. P9同意説明文書「2. この臨床研究について」に病院長の許可とありますが、当センターの場合、理事長ですので修正して下さい。（他の箇所についても同様に修正して下さい。）</li> <li>9. P167研究計画書「23. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の②において、別の解析実施計画書に定めるとありますので、この計画書の審議も必要ではないでしょうか。各同意説明文書「18. この研究で得られた試料・・・」との記載も統一して下さい。他にも、研究計画書において、⑩情報の保管廃棄の</li> </ol>
-------	--

	<p>方法、に関する記載が不足しています。</p> <p>10. P163研究計画書「15. 検査および薬剤, その他研究に関わる費用」において、「支払い方法については別途研究機関と協議する。」とされておりますが、各同意説明文書の「14. 費用等について」やP5様式1-1申請書「10. 研究における・・・」のⅢの「生ずる個人への不利益及び危険性およびそれらを最小化する対策について」と内容が異なっておりますので、確認の上、適切に修正してください。また、補償内容についてもP3様式1-1申請書との内容、各同意説明文書に乖離があるので統一して下さい。</p> <p>11. P3-P4様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「健康被害に対する補償の有無」において、記載の重複があるので修正して下さい。</p> <p>12. P168研究計画書「25. 1. モニタリング」にモニタリングが年1回とありますが、この回数で研究の品質が適切に管理できるかどうか、治験・臨床研究推進センター等と相談して下さい。</p> <p>13. P19, P42, P66 の各同意説明文書「7. この研究に参加する患者さん・・・」において、研究期間が症例の観察期間になっていきますので、研究全体の期間も記載した方が良いと思います。また、予定人数に関しても、「90 名」ではなくそれぞれ「30 名」の誤りかと思います。</p> <p>14. P26, P49, P73の各同意説明文書の「15. 記録の閲覧について」の項目名は内容と乖離している印象ですので、修正して下さい。また入手や閲覧の方法も記載して下さい。</p> <p>15. 同意説明文書で、⑫試料・情報の廃棄の方法、に関する記載が不足していません。</p> <p>16. 腸内フローラの解析のみは独自のノウハウを持っている企業で行うことを明記して下さい。</p> <p>17. 現時点では企業の方が分担研究者として研究組織に入っていないので、役割分担とともに明記して下さい。</p> <p>18. 研究組織において、書き方に注意が必要です。個人情報管理者や統計解析等は研究班とは分けて記載して下さい。</p>
--	---