

別添5

アンケートに寄せられた御意見及びそれに対する本研究班の考え方について
～自由記載について～

(1) 機関要件確認書について

回答 番号	ご意見の内容	ご意見に対する考え方
1	<p>研究の都度、機関の研究責任者が要件確認書を作成し提出するのではなく、AMEDが非介入研究実施要件を決定し必要な書式を作成して、簡便な審査をして機関登録制にするのが良いと思います。従いまして以前実施されていた倫理委員会認定制度の簡略版のような制度が、機関事務局等による1回作業で済み、望ましいと考えます。</p>	
2	<p>分担施設の中には、倫理審査体制のない個人クリニック等も含まれることがあると思うが、研究の中身に依じて要件確認のハードルを上げたり下げたりの調整や、回答を必須とする項目群のパターンを複数設けるなどの対応についても検討いただきたい。</p>	<p>最低限必要と思われる項目や、多くの研究について必要と考えられる項目を「機関要件確認書」として作成いたしました。なお、研究代表者が追加の項目の確認が必要と判断した場合は、追加要件欄に項目を追加することで、個別の研究毎で設定することが可能となっております。</p>
3	<p>研究機関の要件として、どの程度要件を満たしていれば良しとするのか、基準を定めていただくと確認する立場として助かります。施設ごとに基準に差があると混乱するので、全体として基準が統一されていると運用しやすいと思います。</p>	
4	<p>倫理審査の集約化は臨床研究の効率と信頼性を高める上で非常に有効であり、大いに期待しています。「研究機関要件確認書」については必須項目を明確にし、施設要件として確認すべき事項（1回/年など）と個々の研究で個別に確認すべき事項（毎回）を分けるほうが良いように思います。</p>	<p>研究毎で参加する医療機関が異なるため、研究機関確認事項についても「機関要件確認書」の項目としております。</p>

5	<p>開業医及びクリニック等については、利益相反委員会が無い施設も有ると存じます。 そのような場合、利益相反関係の管理については、どのように確認を取るのでしょうか。</p>	<p>利益相反管理の基準や考え方は研究機関毎で異なります。（利益相反の考え方については、医学系指針ガイダンスをご参照ください。） そのため、「機関要件確認書」では、適切にマネジメントされていることを研究者から宣言してもらうにとどめております。</p>
6	<p>要件確認書について「全体的なフォーマット」に関して 研究課題名、研究代表者、研究代表者による確認書作成日は不要ではないでしょうか。</p>	<p>個別の研究毎で機関要件確認書に追加項目を設定することが考えられますので、研究代表医師が研究計画書の内容を踏まえて要件を設定するという形式としております。</p>
7	<p>倫理審査の集約化は必須と考えます。 しかしながら、この資料は「誰のため」のものなのかが明確ではないし、研究によっては意味のないチェックをさせるだけと形骸化しています。 私見ですが、研究（侵襲性や個人情報の扱い方など）に合わせて委員会側から要求書を各施設に配布し、回答させるような運用の方が意味があるかと思います。</p>	<p>「機関要件確認書」は最低限必要と思われる項目や、多くの研究について必要と考えられる項目を記載したもので、全ての研究における必要事項を網羅したものではございません。 機関要件確認書の使い方については、「委員会の審査資料」「委員会の参考資料」「研究代表者が確認し委員会に提出不要」等、委員会により様々な使い方が想定されます。なお、委員会が審査資料とするのであれば、個別の研究の内容により必要な体制があると委員会が判断した場合は、追加項目の確認を求めることはあり得ると思われま</p>
8	<p>指針には「研究代表者」という定義がないように思いますが、混乱を招かないでしょうか。</p>	<p>「研究代表者」の定義については医学系指針ガイダンスに基づいております。</p>

9	<p>委員会事務確認欄というのがありますが、遠方の事務局で確認しきれないものもあるかと思えます。この欄がある以上、委員会事務局もその内容に責任を持つ必要が出てくると思われまので、せつかく確認事項は簡略化されているのに、追加で資料を求められることになり、結局それを集めることに時間を割かれることを懸念します。</p>	<p>機関要件確認書の運用を考慮し、委員会事務局確認欄は削除いたしました。</p>
10	<p>一番下の名前等の記名は、誰の名前が記入されることが想定されているのか現状では不明です。</p>	<p>各施設の研究責任者を想定しております。機関要件確認書に記載を加えました。</p>

(2) 機関要件確認書を用いた手順について

回答番号	ご意見の内容	ご意見に対する考え方
11	<p>アンケートを通じて感じたのは、研究責任施設が研究分担施設の体制を確認する＝責任を背負い込むことになるので、責任分界点を明確にする必要がありそうです。</p>	<p>「機関要件確認書」を審査資料又は、審査の参考資料とする場合、研究計画書や説明文書等と同様に研究責任者が作成（チェック）をし、研究機関の長を通じて委員会に提出されることとなります。申請の内容が正しいか否かについては、作成した各施設側で責任をもつ必要があると考えます。</p> <p>なお、研究代表医師は、その申請を踏まえて実施体制の確認を行うこととなり、役割の明確化ができると考えます。</p>

12	<p>非介入ならば侵襲があっても一括して審査がOKなのは、いかがなものか。非介入かつ、侵襲がないか、軽微なもの、に限定すべきではないでしょうか。審査がとおった後に共同研究を依頼される場合があります。当院では審査基準が比較的厳しいので、主たる施設に申請書をさしもどすことがあります。そういった場合は、今後どのような対応になるのでしょうか。</p>	<p>侵襲の高い介入研究については、平成28年度ガイドライン （https://www.amed.go.jp/content/000044648.pdf）の使用を推奨しております。 また、「委員会審査」と「機関としての研究実施許可」は別の手順となりますので、中央審査が通った後に機関として実施許可を発行できないと判断することはありうると思われま。</p>
13	<p>研究機関要件確認書の作成目的が明確である必要があると思います。共同研究機関として均一化した研究環境が構築されているか、その環境が指針を遵守したものであるかの確認であれば、研究責任者ではなく研究機関の長が提出することが妥当と考えます。当該研究における研究施設の対応が可能であるか、各施設の当該研究の実施可能性を確認する目的であれば、作成は研究責任者であり、審査資料として必要な文書になるように考えます。実際の要件確認書においてわかりやすく作成できるようにしていただくことが必要と考えます</p>	<p>現医学系指針では、研究責任者が研究機関の長に申請し、研究機関の長が倫理委員会に意見を聞くこととなっております。 機関要件確認書を委員会審査資料又は参考資料として中央倫理審査委員会に提出する場合は、各施設の研究責任者が研究機関の長を通じて委員会に提出する手順となることが想定されます。</p>
14	<p>代表者以外の機関では審査する委員会の条件を確認し研究機関の長が審査を依頼するあるいは、どのような委員会で審査されたのかを確認し実施許可を出すことになると考えています。現状では倫理委員会ごとに審査の質にかなり差があるように感じます。一括審査の難しさを感じます。何を一括で行うのか、実施施設は許可する立場として審査した委員会を尊重しますが、なかなか大変です。</p>	<p>「委員会審査」と「機関としての研究実施許可」は別の手順となりますので、中央審査が通った後に機関として実施許可手続きは必要です。変更申請の場合も同様となります。</p>
15	<p>中央審査の場合、各施設の変更申請の対応が煩雑にならないようにしてほしい。</p>	

16	<p>以前、CRBにおける多施設共同研究の審査にて、協力機関の要件確認に類似の様式を使用したが、かなり使い勝手が悪かった。協力機関が国立大学等であればスムーズに進むのだろうが、民間の医療機関等になる場合、手順書とは何か、どういった記載が必要なのか、参考例はあるか、機関長の了承とはどう行えばよいか、などを一から聞かれ、対応に苦慮した。回答項目は基本的に質問に対する「できる」「できない」（回答には協力機関自身が責任を持つ）のチェックでよく、手順書の有無等まで確認する必要があるのか。なお、当院は現在は全く別の機関要件確認書様式（某大学が公開していた様式を当院用にリバイスしたもの）を使用している。もし全国展開するなら、様式としては全般的に見直していただきたい。</p>	<p>多機関共同非介入研究における倫理審査集約化に関するガイドライン、及び機関要件確認書等の作成にあたっては、契約書締結の省略や、機関要件確認書の項目の見直しなど、必要となる手順を可能な限り簡略化できることを目指しました。</p>
17	<p>簡素化をお願いします。</p>	
18	<p>分担施設として本件に関する一切の手続きを担当しておりましたが、「倫理審査の集約化」におけるメリットが全く感じられないほど手続きが煩雑で、多大なエフォートを割きました。かつ、承認までにとっても長い時間を要し、研究のスタートが大幅に遅くなりました。可能な限りの手続きの簡略化とスリム化を要望します。</p>	
19	<p>書類は、できるだけ少なく、シンプルかつ<input checked="" type="checkbox"/>方式で。審査を引き受ける方も、依頼する側も、書類を含む手続きは最小限にして、効率の良い体制を整えてほしい。倫理審査が集約化されれば施設間格差がなくなり、依頼する側の事務局や医師の審査に係わる事務処理が少なくなるというメリットがある。</p>	

(3) その他成果物関連

回答 番号	ご意見の内容	ご意見に対する考え方
20	東北大学や、当機関では、「研究分担者リスト」の運用を検討しています。ただし、その運用方法に少し差異があります。具体的には、「研究の適正実施に必要な教育研修」の項目と、「当該研究の（研究責任者以外の研究者等の）利益相反関係の管理」の項目の有無です。この点も、是非、当 AMED 研究班で検討いただけましたらと思います。	「研究の適正実施に必要な教育研修」と「当該研究の（研究責任者以外の研究者等の）利益相反関係の管理」の項目を加えた研究者等リストを、本研究の成果物といたします。
21	それぞれの研究機関の病院としてのスタンスをこのような要件確認書の形で集約できるような仕組みがあれば中央倫理審査が形骸化せずに済むように思った。項目はまだ検討の余地があると思うが、仕組みとして整備していただくことには強く賛成したい。中央倫理審査で何が必須なのかをもう少しわかりやすくまとめていただけると良いと思った。	研究者側、倫理委員会双方の中央審査についてのマニュアルは大阪大学の研究班が作成予定です。

(4) その他のご意見等

回答 番号	ご意見の内容
22	倫理審査の集約化については色々な機関（委員会）があり、やはり認定制度を設けた方が良いと思う。
23	他の機関から審査依頼を受けることができる要件の整った倫理審査委員会を認定し、一覧で確認できるシステムを希望します。

24	倫理審査の集約化は理想的だが、将来的には大学病院などに審査依頼が集中する可能性も考えられる。もとより多忙な大学病院の審査委員が自施設の審査にも負担を感じているような状況であるので、さらなる負担を課すのであれば、何らかのインセンティブが必要と思われる。
25	1研究1機関での審査という方針となっているが、CRBと同様の審査方法、利益相反管理が必要な場合に、既存確認書の修正は必須になると考える。
26	研究機関要件及び研究倫理審査に関する研修教育をしていただけると有難いです。
27	集約化ではなく、患者さんや一般の人から見えるオープンな体制が必要だと思います。
28	倫理審査が必要な研究機関の範囲について明確にしてほしい。例えば、データを直接扱わない、統計解析や論文作成の知的貢献のみの場合など
29	倫理審査の集約をするのであれば、申請書や計画書等の必要書類の雛形を作成し、統一様式にして欲しい。
30	倫理審査委員会の質は各委員会ごとに非常にばらつきがある。集約化を図るのであれば、効率化を優先し、書類関係や確認事項を省力化するのではなく、おそらくそれとは反対の方向を目指すことになるのではないかと。集約化をすることにより、今までバラバラだった各委員会の質が、ある程度、統一感をもった組織となり、手順手続きが明確化すると思う。ただし、認定委員会のように、使い勝手が悪く、臨床研究の停滞にもつながりかねないので、集約化を一つの選択肢とし、既存の委員会も残すべき。
31	研究分担施設に企業が入った場合の体制についても手引きが必要かもしれません。ビジネスの領域と研究の領域をしっかりと区別している場合（製薬企業など）は問題ないと思いますが、医療系ベンチャー、AI技術ベンチャーなどはこの点の経験が浅い企業が多いと思いますので。
32	研究分担機関の負担が軽減し、また適切な研究参加機関の選定にも好都合となるとわれ、とても良い事だと思う。
33	審査費用はかからないのか。費用がかかるとすれば（額にもよるが）、審査依頼は少なく、せつかくの制度が活かされないと思う。審査費用は無料がベスト。

34	<p>多施設研究を行う際に倫理審査をそろえるだけで大変だったという複数の経験があり、中央倫理審査に集約することに期待はあります。ただ、運用の面で、中央倫理審査になった場合の審査期間、審査費用がどのようになるのかなどによっても実際に使用するかどうかに影響があると思います。</p>
35	<p>「研究機関要件確認書」をみることで参加施設の体制等がわかるので、審査の効率化と時間短縮がはかれた。共同施設が多くなるほどこの確認書があれば便利かと思う。</p>
36	<p>共通プロトコルの修正に関する手続きと、各施設固有の情報に関する修正とは明らかに差があります。手続きも、前者はセントラルですべきですが、後者はローカルで確認程度の審査を行って中央に報告など、シンプルな手続きにするのが良いと思います。特に、「初回の審査をしていないから、2回目以降の変更申請はできません」という論理で運用している施設もあるみたいですので、簡素な情報の変更であれば、倫理的妥当性というより、安全管理の問題がほとんどなので、各施設の審査というより、確認と期間の長の了解程度の重み付けでもよいのではないのでしょうか。</p>
37	<p>研究を最終的に国民が審査するシステムがなければ、研究に従事する研究代表者の都合のよい研究ばかりになる。研究者に必要なのは研究のための豊富なカネと研究に集中できる時間。国民は研究に潤沢な資金が回ることを望む。研究者が楽しく研究に専念できるように、研究者が仕事をしやすいようにサポートするシステムがほしい。研究者が書類のために研究以外の労力を要して、研究に注ぐパワーが落ちることは避けてほしい。研究者が生活のために稼ぐ心配をせずに、時間を忘れて思い切り研究に没頭できるならば、良い研究ができる。わが国の国益を担う自覚も生まれるだろう。国民の目の届かない研究をして、書類申請で研究者の力をそぐのは、国益を破壊する工作である。</p>