

別添4

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
～機関要件確認書の記載項目について～

(1) 研究実施機関に関する確認事項について

回答番号	ご意見の内容	ご意見に対する考え方
1	「臨床研究に関する教育体制」の確認が必要ではないか。	参加する研究者が教育・研修を実施しているかについては、別添「研究分担者リスト」にてご確認ください。
2	「利益相反の管理体制」の確認が必要ではないか。	機関ごとで利益相反の管理体制、管理手順が異なりますので、機関としての確認項目としては設定しておりません。なお、研究についての利益相反は(2)にて研究者の利益相反は(3)にて確認項目としております。
3	「研究対象者の相談窓口の設置」の確認が必要ではないか。	研究毎に相談窓口が異なることが考えられますので、研究個別の説明文書等をご確認ください。
4	「委員会審査後の研究機関の長の許可を得る手続きの規定」が必要ではないか。	研究の実施に関する手順書に含まれていると考えております。※補足の記載をしました。
5	「臨床研究の実施体制（担当医師や担当コメディカルの明記、その者の担当や責任の明記、不測の事態に係る連絡体制など）」の確認が必要ではないか。	研究毎で異なると考えられるため、設けておりません。必要と考えられる研究の場合は「(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項」の追加要件として設定下さい。
6	「当該研究に対する被験者の問い合わせ先」の確認が必要ではないか。	研究機関として設けている場合もございますが、医学系指針では研究毎に研究者が対応することも可能となっており、研究毎に相談窓口が異なることが考えられます。 また、研究毎の具体的な被験者からの問い合わせ先については、説明文書がある場合は研究個別の説明文書、オプトアウトの場合は情報公開文書に記載されますので、確認事項としては設定しておりません。

7	「緊急時の被験者保護体制」の確認が必要ではないか。	非介入研究を想定した機関要件確認書のため、救急設備等は必須確認項目とはしていません。必要と考えられる研究の場合は「(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項」の追加要件として設定下さい。
8	要件確認書は施設手順書(参考資料)と共に出すことにし、チェック箇所が手順書の何項にあるか記載してもらう形式にすると、資料作成に教育的意義も持たせることができ(要件を実施の手順書から確認するため)良いと考える。	委員会、研究者の手続きを簡便化するため、チェックボックスでの確認としております。
9	手順書の整備までの確認は不要ではないか。	「医学系指針」では研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。」とされております。
10	形だけの確認となるなら確認は不要ではないか。	形だけの確認とならないよう記載する研究責任者が責任をもってご記載ください。

(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項について

回答番号	ご意見の内容	ご意見に対する考え方
11	「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制の確認」の確認が必要ではないか。	本ガイドラインでは、重篤な有害事象が発生しないと想定される研究を対象としています。必要な場合は、追加項目として設定ください。 なお、重篤な有害事象が発生しうる研究については、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。
12	被験者問い合わせ先を追加すべきではないか。	研究毎の具体的な被験者からの問い合わせ先については、研究個別の説明文書や情報公開文書に記載されますので、確認事項としては設定していません。

13	「具体的な実施体制、支援体制（誰が何をどこまでどのように担当するか、など）」の確認が必要ではないか。	研究によって必要性の判断が異なるため、必須確認項目には設けておりません。必要な場合は追加要件として設定ください。
14	データマネジメント体制、試験支援体制の有無があると良いと考える。	
15	とても悩ましいのですが、「実施の支援体制、試料の利用等に関する病理部等の協力の有無」については、各施設で確認すべき事項と思いますが、他機関でも審査してもらえる（むしろ、自機関でここがクリアにならないと依頼出来ない）ようになれば、参加施設としてもより安心できると思います。	
16	「モニタリング、監査」および「倫理審査委員会・規制当局の調査」における原資料等全ての医学系研究関連記録の直接閲覧の受入れが必須になるという理解でよいのか。	何かしらの問題が発生した際に、倫理審査委員会が行う調査や規制当局の調査が行われる可能性があるため設定しております。モニタリング・監査については、研究毎で異なるため「（実施する場合）」と追記いたしました。
17	研究計画書の内容と重複しているため、「該当研究機関概要」と「追加要件」以外全て不要ではないか。研究計画書に記載されるべき事項を重複して確認する必要はないと思われる。	「機関要件確認書」の必須確認項目は、ほとんどの研究において研究計画書に記載される標準的な項目であると考えております。それらの項目を各機関で遵守できるかどうかを確認するために本確認書を活用いただければと考えております。なお、研究毎で研究計画書に記載される必要な事項は異なります。それらについて確認が必要な場合は追加項目を設定ください。
18	当該研究への企業等の資金提供の有無の確認は不要ではないか。	多施設共同研究における各施設の研究の利益相反を確認するために設定しております。

19	最終的に国民が審査することを受け入れるのであれば、その他の部分は代表者で協議願いたい。	項目の設定は研究代表者が行い、その項目を各施設の研究責任者が確認する運用を想定しております。
----	---	--

(3) 研究責任者の要件に関する確認事項について

回答番号	ご意見の内容	ご意見に対する考え方
20	「研究責任者、分担者が倫理教育を受けているかどうかの証明書の添付」が必要	煩雑さを考慮し、研究者毎の教育記録証明書の添付を不要といたしました。個々の研究者の教育状況については、「研究者リスト」の様式に記載する項目を設けておりますので、受講内容はそこらか確認することが可能です。
21	「教育による理解力」の確認が必要ではないか。	個々の研究者の理解力を文書により確認することは困難なため設定をしておりません。
22	「研究責任者の臨床経験」の確認が必要ではないか。	非介入研究を想定しているため、臨床経験についての確認は不要としております。必要な場合は、追加事項として設定ください。
23	「研究責任者の研究実施経験」の確認が必要ではないか。	非介入研究を想定しているため、臨床経験についての確認は不要としております。必要な場合は、追加事項として設定ください。
24	研究責任者は、利益相反関係の資金額の多少に関わらず、すべての内容を公表し、また、公表を希望しない企業や団体や個人がある場合は、要件を満たさないように決めておくことが必要ではないか。	利益相反の管理方法については研究機関毎で異なりますので、適切に対応している確認のみにとどめております。機関の基準に従って管理してください。

25	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」が不要ではないか。	「医学系指針」では、研究者等は、当該研究に係る利益相反に関する状況を、研究責任者に報告することが必要と規定されております。
----	---	---