

2019年度 ヒト由来試料実験部会 委員会を開催しない審査(持回り審査)の審査案件と審査結果

2019年度 委員会を開催しない審査-9

審査日 3月6日～4月20日

審査員 澁谷委員長、一家委員、鈴木委員、高嶋委員、高橋委員、萩原 亜紀子委員、萩原 隆史委員、増井委員、道上委員、矢作委員、遠藤委員、新聞委員、廣瀬委員、吉原委員

区分	整理番号	実験課題名	審査結果
変更	ヒ2018-301A	装具及び義肢の装着状況の把握に関する研究	<p>条件付承認可 条件</p> <p>1. 共同研究先に依頼し、当該大学倫理審査申請書の「9 研究協力者 1) 研究協力者」に記載の文章「・比較のため健常者も対象とする。」を削除していただき、削除に伴う倫理審査書類一式を提出してください。 委員会からの問合せ「研究者グループを健常者の研究対象とするのは、単なる装置の動作確認の為だけでしょうか。それとも、患者さんと比較する対照群とする為でしょうか。後者の場合であるならば、介入研究として研究計画をデザインする必要がありますし、介入の場合は指針上、同意が必要とされています。また、研究に従事される方が実施されることで、研究結果にバイアスが生じる恐れがあることを懸念します。」に対する実験責任者からの回答「患者さんと比較する対照群とせず、システム動作の確認と解析方法の検討のためです。」より、健常者による測定はシステムの妥当性を確認する為であり、健常者は研究対象者でないと考えます。従って、「・比較のため健常者も対象とする。」は正確ではないと考えます。</p> <p>2. 実験計画書を以下の通り修正してください。</p> <p>1) 様式1「13.その他」に記載の「・被験者に健常者を追加」を、研究分担者である共同研究先のメンバーが患者への使用の前にシステムの妥当性を自分たちで確認する旨の記載に修正</p> <p>2) 様式2「2-2 産総研に提供される試料・情報の量」の表中「モニタリング機器の測定データ」と「装具装着記録」の検体数「510名程度(健常者含む)」を「5名程度」に修正</p> <p>3) 様式2「3 (2) 研究対象者の選定方針・・・」の「・比較のため健常者も対象とする。調査内容を理解する共同研究先側の研究分担者を対象とするため一般には公募しない。」を削除</p> <p>4) 様式2「3 (3) 研究対象者に生じる・・・」の「(健常者を除く)」を削除</p>