

研究課題名	交代勤務医療従事者へのオーダーメイド睡眠改善プログラムの開発(ステップ3:iCBT-S(WBA)*)(多機関共同研究)		
研究の目的	ステップ3: iCBT-S (WBA)(AIによるWellbeingとBurnoutと最適睡眠Advice予測機能を実装したiCBT-s)の		
研究デザイン	介入研究		
介入手段	アプリによるアドバイス		
対象疾患	救命救急・集中治療に従事する交代勤務者		
目標症例数	20		
主要評価項目	睡眠時間		
研究実施期間	2022年12月～2025年3月		
研究機関	三重大学附属病院		
研究責任者	伊藤 亜紗実		

		説明書	手順書
step 1	重要なプロセス・データの特定	<p>8-9ページ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・&lt;ポイント&gt; 「同意取得、主要評価項目、安全性は必ずCtQ・リスクを検討する。」と追記してはどうか。</li> <li>・目的L3 即ち研究対象者保護保護・・・（保護が2回あり誤記と思われる）</li> <li>・&lt;具体例&gt;の中で、重要な理由及びプロセスを例示してはどうか。「同意取得に関するデータ：被験者保護の観点から重要と考える」「同意取得のプロセス：例）責任医師・分担医師が説明を行い同意取得を行う、研究対象者が理解し納得できる同意説明文書を用いて説明・同意取得を行う」</li> <li>・&lt;注意点&gt; 「研究を実施していく中で新たに発生したCtQ・リスクも特定していくことが重要である。」と追記してはどうか。</li> </ul>	<p>3ページ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・RBAの経験が浅いと「研究対象者の保護及び研究結果の信頼性確保」が何を指すか理解しがたい可能性がある。より具体的に「主要評価項目及び被検者保護（同意取得、安全性）に関するCtQは必ず特定する」等の一文を入れるとより漏れがなく特定されるか。</li> </ul>
step 2	リスクの特定	<p>10-12ページ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生命・医学系研究では使用できるリソースが少ないことも考慮すると、「主要評価項目及び被検者保護（同意取得、安全性）に重大な影響を及ぼすもの」のみを「CtQとして扱う」とするとはどうか。</li> <li>・&lt;注意点&gt;研究の最終ゴールは研究により異なるが、少なくとも必須となる「COIの管理、研究者の教育」等はCtQか否かの判断を行う必要がある項目として例示してはどうか。</li> <li>・&lt;注意点&gt;研究の最終ゴールを見据えてリスクを特定することはその通りであり、最終ゴールとしては評価項目や被験者保護以外にも出口戦略と言われる要素に対するリスク特定も必要で、例えば企業導出（製造販売を目指す）を最終戦略としている場合はGCP準拠が必要となるのでその基準に準じたデータを取得するためのリスク特定を考える、等あります。ただ、ここではその点に関する具体的な内容は明記不要だと思いますが、そのような項目も視点に入れて置くことは必要だと思います。</li> </ul>	<p>3ページ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「CtQに対するリスクを特定する」は、研究者/研究支援者によってリスクと感ずるかどうかが大幅に異なる。ある程度の目安は必要か。</li> <li>・「主要評価項目及び被検者保護（同意取得、安全性）に関するリスクは必ず特定する」等の一文を入れるとより漏れがなく特定されるか。</li> </ul>

Step2	リスクの特定	11ページ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全体的な流れとしてCtQ特定→リスク特定→リスク評価・・・となるので、ここで示している具体例はリスク特定の際にCtQを特定する（CtQと扱う、扱わない）ことになっているので手順の流れと逆行しているように見られかねません（誤解を受けやすいかもしれません）。</li> <li>・具体例にある前治療薬に関する項目をCtQと扱わないとしていますが、そもそも前治療薬の服用範囲等はCtQと特定する可能性は低いのでここでの具体例として明記するのは少し意味合いが違うと思います。ここでの具体例として記載する場合、例えば「同意取得」というプロセスをCtQと特定した場合、そこで発生するリスクを特定することを示すべきであり、具体例としては「同意取得日の年齢が未成年でない」ことや「同意取得がとれなかった」などが重大なリスクとしてリストされるべきなので、具体例としてはそのような記載内容に修正した方が良くと思います</li> </ul>		
Step2	リスクの特定	12ページ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・〈注意点〉がおかしいのでは？リスクを洗い出す際のCtQか否かと記載されているが、この説明書の流れではリスクの特定の目的として「CtQに対して」と明記されているため、この表記内容では矛盾しているとの指摘を受けるのでは？</li> </ul>		
step 3	リスクの評価	13-16ページ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リスクレベルや発生頻度に関しても、実際に研究を実施していくと、当初想定していたよりも高い/低いといった変更が出てくることが想定されるため、《再評価のポイント》に「リスクレベルの再評価を行うことが望ましい」を追記してはどうか。</li> <li>・〈注意点〉2つ目、研究に依存しないリスクの具体例「施設基準、COI等」を入れたほうがわかりやすい。</li> </ul>		
step 4	リスクのコントロール	18ページ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・〈具体例〉受容と低減があるが、まずは低減策を検討し、どうしても低減できない場合に受容とすべきと考えるので、逆に記載（低減/受容）として、〈注意点〉にも低減策を検討し、どうしても対策できない場合に受容とする、としてはどうか。</li> </ul>		

<p>全体を通しての提案等</p>	<p>プロセス、イシュー、リスクコミュニケーションも2.略語・用語の定義に入れてはどうか。</p> <p>研究者の中では整理されていた事項に関して、研究者以外の多職種の者がリスク評価を実施し、リスクの特定→低減策の提示→プロトコルの修正といった対応を行っていくことで、より具体的に研究計画書に明記され、より良い研究計画書となったと考えられた。</p> <p>具体的には、シエーマにおいて2回のインフォームドコンセントが「インフォームドコンセント」との表記であったが「インフォームドコンセント（同意取得①）」「インフォームドコンセント（同意取得②）」とされ、インフォームドコンセントを2回行わなければならないことがよりわかりやすく手順が明記された。</p> <p>選択基準においては、どの段階のインフォームドコンセントで満たしているべきか（1回目のみ、1回目・2回目ともに等）記載がなかったが、リスクとして特定されたことで、1回目の同意取得で満たしているべき事項、2回目の同意取得で満たしているべき事項が分けられ、解釈の間違いによるエラーが回避されたと考えられた。</p> <p>本研究ではアプリを使用して実施するが、アプリに不具合があった際の対応手順が研究計画書に明記されたことで、不具合の放置や不具合により適切にデータが取得されないといったリスクを低減することができたと考えられた。</p> <p>手順書、説明書において、一連の大きな流れでリスクを評価するのではなく、「重要なプロセス・データの特定」「リスクの特定」「リスクの評価」「リスクコントロール」等といった工程毎に手順が示されているので、工程毎に整理し着実にRBAを実施することができた。</p> <p>実施体制についてそれぞれの役割を誰が行うことが推奨されるか明確にされているので、「誰かがしてくれる」ではなく、「自分にはこの役割がある」と認識され他力本願なRBAとならないことが想定された。役割や責任を明確にすることで、形だけのRBAではなく、積極的に実施するきっかけとなることが想定された。</p>
-------------------	--

赤字:課題となった点

青字:有効的であった点