

## 資料 13

ケースご家族からデータ公開の希望が  
あった場合の対応手順書

# インフルエンザ脳炎・脳症の発症および重症度と解熱剤使用に関する ケース・コントロール研究

## 外部評価委員会実施手順書

平成 13 年度厚生科学研究費補助金 医薬安全総合研究事業「インフルエンザ脳炎・脳症の発症および重症度に関連する要因解明のためのケース・コントロール研究(H13-医薬-007)」主任研究者 佐藤俊哉

2001 年 8 月 27 日 Ver. 0

9 月 7 日 Ver. 1

## 1. 組織

「インフルエンザ脳炎・脳症の発症および重症度と解熱剤使用に関するケース・コントロール研究」外部評価委員会は、本研究運営組織とは独立した第三者委員会であり、以下の委員により構成される。

委員長	岩田 力	東京大学大学院医学系研究科
	櫻井秀也	日本医師会
	荒川宜親	国立感染症研究所細菌・血液製剤部
	伊賀立二	東京大学医学部附属病院 薬剤部
	橋本修二	東京大学大学院医学系研究科
	白井泰子	国立神経・精神センター精神保健研究所
	坂下裕子	小さないのち

## 2. 外部評価委員会の役割

### 2.1 研究計画書の承認

外部評価委員会は第 1 回の委員会開催時に本研究実施計画が科学的、倫理的に妥当であることを確認し、実施計画書を承認する。

### 2.2 中間解析

外部評価委員会は、研究計画書「10. 解析方法 (8-9 ページ)」に記載されている中間解析結果を検討する。

候補ケースの約半数である 30 名についての調査が終了した段階で、確定ケースと確定ケースと同一都道府県の登録コントロールについて、研究計画書「10.1 発症要因の解析 (9 ページ)」に記載した解析を実施し、その結果を外部評価委員会に報告する。中間解析と最終解析と 2 度評価を行うため、中間解析でのアルファレベルは、Pocock の方法により両側 2.9%とする。

中間解析の目的は、研究途中に集まった情報を緊急に公開する必要があるかどうかを判断することであり、研究を途中で終了することが目的ではない。

### 2.3 勧告

外部評価委員会は上記の中間解析結果にもとづいて、主任研究者に対し研究途中での情報公開の必要性について勧告する。

情報公開が必要との勧告を受けた場合、主任研究者は研究計画書「13. 情報公開の原則(10-11 ページ)」の手順に従い、公開の手続きを取る。

### 3. 外部評価委員会の開催

#### 3.1 開催時期

研究実施前に第1回外部評価委員会を開催し、中間解析時に第2回、研究終了時に第3回を開催することとする。中間解析結果の検討は重要な案件であるため、できる限り全委員出席のもとに行う。

#### 3.2 出席者

外部評価委員会には「1. 組織」に挙げた委員のほか、運営組織から下記のものが出席できる。

佐藤俊哉	主任研究者
松井研一	ケース・コントロール研究センター長
村山浩子	専門ナース
書記	

ただし、委員のみで行う非公開の審議には、委員のほか書記のみが出席する。また、委員以外には投票権はないものとする。

#### 3.3 議事

外部評価委員会委員長は議事の進行を行う。

委員のみの非公開の審議中に運営組織側出席者による説明が必要となった場合には、委員長は運営組織側出席者に説明を求めることができる。

### 4. 勧告

委員会終了後、委員長は運営組織側出席者に口頭で、実施計画の変更、中間での情報公開などに関する報告を行う。後日、委員長は同じ内容を「外部評価委員会審議結果報告書(別紙)」として、主任研究者あてに提出する。

# インフルエンザ脳炎・脳症の発症および重症度と解熱剤使用に関するケース・コントロール研究 外部評価委員会審議結果報告書

主任研究者  
佐藤俊哉 様

外部評価委員会委員長

署名 \_\_\_\_\_

外部評価委員会による審議結果を以下のとおり報告します。

開催日	平成 年 月 日		
出席者	氏名	所属	出欠[○出席]
	岩田 力	東京大学大学院医学系研究科	
	櫻井秀也	日本医師会	
	荒川宜親	国立感染症研究所細菌・血液製剤部	
	伊賀立二	東京大学医学部附属病院 薬剤部	
	橋本修二	東京大学大学院医学系研究科	
	白井泰子	国立神経・精神センター精神保健研究所	
	坂下裕子	小さないのち	
審議結果の報告			