

## 平成27年度

### 第11回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成28年2月23日（火） 15:00～17:00
場 所：第1会議室
出席者： 委員長 富永祐民 委 員 豊嶋英明、岡村幹吉、村上健次、酒井一、八谷寛、柳澤勝彦、 原田敦、原口真、町屋晴美
欠席者： 委 員 水谷博之 伊藤真奈美
出席委員数/全委員数： 10人/12人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 1件 新規申請課題 4件 合 計 5件
その他審議事項は特になし

#### 申請課題について

No. 1	受付番号：No.708-3 課 題 名：血中 DNA のメチル化を指標としたアルツハイマー病早期診断法の開発 申 請 者：下田 修義 審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。 審査結果：承認
-------	--

No.2	<p>受付番号：No.904</p> <p>課題名：認知機能障害の早期診断に寄与するバイオマーカーの探索</p> <p>申請者：田口 明子</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：差し戻し 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究内容について、様式1-1 6. 研究等の概要欄に示されている以上の記載が研究計画書においても見当たらず、客観的な評価は難しい。様式1-1 6. 欄においては概略の記載にとどめたとしても、研究計画書においては計画全般、特に実現性、具体性の高い研究内容、方法を少なくとも以下の点を中心に専門家が理解、評価できる記載にする必要があるため、「差し戻し」として記載を求める。</li> <li>・ 1. 様式1-1 6. 「研究等の概要」欄の年次計画にある「H27年度 実験実施にむけた準備」とは何をどのように準備するのか具体的に記載すること。</li> <li>・ 2. 様式1-1 6. 「研究等の概要」欄の年次計画にある「試料中で発現変動する分泌因子」をどのように探索するのか具体的に記載すること。例えば、発現変動のある遺伝子の解析より、見いだすのであれば、比較する検体を明記して候補の絞り込みに客観性を持たせ、それらがいかに認知症機能障害の予防のマーカーになりうるのかという根拠が必要である。</li> <li>・ 3. 様式1-1 6. 「研究等の概要」欄の年次計画にある「エクソソーム分画」とは、何を目的にどのように試料から精製するものであるのか、DNAチップを用いてmiRNAを精製するなどの方法により必要な血液サンプル量も変わるので具体的に記載すること。また、「より精度の高い分泌因子スクリーニング系」をどのように構築するつもりであるのかも記載すべきである。</li> <li>・ 4. 様式1-1 6. 「研究等の概要」欄の年次計画にある「有用性の検証」をどのような方法を用いて行う予定であるのかを記載すること。</li> <li>・ 5. 様式1-1 6. 「研究等の概要」欄にある認知症機能障害の発症に関連する可能性のある「糖尿病誘導性の血中因子」と本研究にて探索する「分泌因子」との関連性が不明確である。</li> <li>・ 研究計画と研究課題名との関連が科学的根拠に乏しい。具体的には、糖尿病に伴う認知機能障害の発症機序に関する研究から注目する血中因子と認知機能障害の早期診断に寄与するバイオマーカーに結びつく論拠、仮説が見当</li> </ul>
------	---

たらず、理解に困難を伴う。

- 研究計画書に年次計画の詳細が記されておらず、研究期間として平成31年3月までとする根拠が明確でない。研究遂行の課程が具体的に判る研究のタイムラインがあれば理解の助けになると思われるので記載すること。
- 研究計画書に予定登録数の算出根拠の記載が無いため、約100検体を分析すれば目的が達成できるとした根拠を記載すること。
- 研究計画書の13 試料・情報の保管および廃棄の方法(P.28)にて、保管期間を5年としているが、基礎研究に準じて研究終了後10か年とし、保管場所と保管方法の記載が無いため明記すること。
- 認知症機能障害の早期診断マーカーと言う観点からは、認知症の臨床判断の経験が豊富な臨床研究者も分担研究者に加えてはどうか。
- 様式1-1 7. の匿名化の有無欄に記載されている連結可能匿名化の理由の記載が、理由となっていないため修正すること。また、様式1-1 7. のインフォームドコンセントの有無欄の「有」のチェックが漏れているので追記すること。
- 様式1-1 6. の記載で「論文投稿準備中」とあるが、準備段階の事項を根拠として記載するのは適切ではないため改めること。同様に、「特許申請中」についても出願番号を取得する前の段階であれば根拠としての記載は不適切である。
- 本研究は、倫理指針に定める「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」のうち「人体から取得された試料を用いる研究」に相当し、連結可能匿名化であって研究機関が対応表を有するため、「当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること」の義務が生じる。そのお知らせ文書の本委員会にて審査すべきであり、差し戻しが妥当と考える。その上で、研究計画書の、「10 インフォームド・コンセントを受ける手続等」および「17 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応」を変更すること。

No.3	<p>受付番号：No.905</p> <p>課題名：介護保険施設退所者の口腔と栄養の経過に関する実態調査</p> <p>申請者：渡邊 裕</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画書 ④研究の方法及び期間に、当該調査研究期間が倫理・利益相反委員会承認から平成28年3月31日までであることを明記すること</li> <li>・ 研究計画書 ⑩研究機関の長への報告内容及び方法の中間および終了報告時は終了報告時とすること。</li> <li>・ 様式1-1 10 I. 1) と2) の記載を、他機関より得た連結不可能匿名化データを使用するのみであるので、本研究ではインフォームド・コンセントを行わない、という実情に合わせて修正すること。</li> </ul>
No.4	<p>受付番号：No.907</p> <p>課題名：プレフレイル・フレイルを呈した高齢糖尿病患者に対する進展予防を目的とした多職種連携による集団指導介入の有効性に対する検討</p> <p>申請者：サブレ森田さゆり</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 様式1-1 6. にて、「KCL」を初めて用いる際には full spell または日本語表記を行うこと。</li> <li>・ 説明書の「あなたの病気について」2行目にある「生理的予備能力」という言葉は一般の人にはわかりにくいのではないか。またプレフレイルもフレイルも病気の状態ではないので「あなたの病気について」というタイトルも変更すること。</li> <li>・ 倫理的な問題ではないが、糖尿病性末梢神経障害の有無や程度、網膜症の有無や程度はこの研究結果に影響すると思われるが割付時になんらかの考慮を加えるのか、あるいは程度によっては除外するのか。</li> <li>・ 様式1-1 6. の年次計画の図で、H27.4 から介入が開始されるように記載されているが、H28.4 の記載誤りであると思われる。また、この図で「非対照群」というように用語が混乱している箇所があるため、「介入群」「非介入群」に置き換えて表示すること。年次計画としては年度ごとに区切って</li> </ul>

表示する必要があるので、その点も留意すること。

- 説明書の3ページ目の「この研究のスケジュール」の記載で「・・・画像検査を行います。」とあるが、記載誤りではないか。
- 同意書において被験者の意思に影響を与える可能性があるので「1 検査（研究）の目的及び意義」の「プレフレイルが助長されないことを検討」は「プレフレイルに及ぼす影響について調査」等に変更し、「3 予測されるリスク及び利益」の「フレイルの状態が改善する可能性があります。」は説明書の主旨に従い確立されていないことを追記する等の対応を行うこと。
- 説明文書の「研究に参加しない場合」に不利益な取扱いを受けない旨を追記してください。研究に関する情報公開の方法、研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法、に関する記載がないので追記してください。試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち、廃棄に関する記載も不足しています。また、研究対象者として選定された理由、がやや不明確です。
- 同意書の「記」以下の文章は対象者の立場から見た文章に置き換えること。
- 説明書の3ページ目「この研究のスケジュール」にある「治療法」を「集団指導法」など、実態が分かりやすい言葉に置き換えること。
- 様式1-1 7. の匿名化の有無欄の連結可能匿名化の理由の記載のうち「解析結果を研究対象者に伝える可能性があるため」は、理由にはならないため修正すること。
- 説明書の4ページ目「研究中の費用について」において、介入群・非介入群の集団指導料が同じ額であることを表示すること。

No.5	<p>受付番号：No.910</p> <p>課題名：腸内フローラによる高齢者認知機能・総合機能への影響に関する研究：パイロット研究</p> <p>申請者：佐治 直樹</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 様式1-1 9. の対象の項目にて、MCI の診断基準はCDR0.5~1 とあるがCDR1 のMCI という状態は存在するのか。また、MCI がCDR0.5~1 かつMMSE20~30 で、認知症がCDR1 以上かつMMSE24 未満、という基準だと、どちらにも当てはまる患者さん（CDR1 でMMSE22 など）がいるため再考が必要である。</li> <li>・ 予定登録症例は80 例となっているが、各群の内訳はどのようになっているのか。</li> <li>・ MCI と認知症の診断基準は示されているが、健常の基準が示されていないので明示する必要がある。</li> <li>・ 説明文書において、被験者が実際に何をするのか、されるのかわかりやすく説明すること。説明文書では、研究参加時に血液と便を採取することになっているが、便の採取については、研究計画書では自宅もしくは病院で行うことになっているのでその旨も表示すること。</li> <li>・ 様式1-1 7. の侵襲の有無欄にて「その他（糞便）」にチェックが入っているが、糞便の採取は侵襲には相当しないと考える。</li> <li>・ 軽微な侵襲あり（採血）としているが、研究計画書9 ページの「被験者へのリスクに対する配慮および被験者への利益」にその記載がないため、追記すること。研究計画書11 ページの「研究機関の長への報告内容および方法」にある「本研究では有害事象の発生は想定していない」や、説明文書7 ページの「起こりうる不利益」の記載も再考が必要である。</li> <li>・ 実施計画書の11 ページに研究アドバイザーとして記載がある櫻井先生と新飯田先生のうち、新飯田先生は分担研究者に入っているが、櫻井先生は分担研究者に入っていない。また、分担研究者の川崎先生の役割が実施計画書に記載されていないため追記すること。</li> <li>・ 研究計画書に、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容、に関する記載がない。また、研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合</li> </ul>
------	---

には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容、についても記載がないため追記すること。

- 説明文書において、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容、研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容、の記載がないため追記すること。
- 同意者を被験者本人およびスタディーパートナーとしているが、スタディーパートナー以外の者が代諾者となる可能性があることにも留意すること。