

平成27年度

第12回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成28年3月16日（水） 15:00～17:00
場 所：第3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、水谷博之、柳澤勝彦、原田敦、 原口真、町屋晴美
欠席者： 委 員 酒井一、八谷寛、伊藤真奈美
出席委員数/全委員数： 9人/12人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 3件 新規申請課題 3件 合 計 6件
その他審議事項は特になし

申請課題について

No. 1	<p>受付番号：829-2</p> <p>課 題 名：三次元動作解析による新たなバランス・転倒評価指標の開発</p> <p>申 請 者：近藤 和泉</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">・ 研究内容を再考すると、本研究は介入なしで、侵襲は転倒の恐れがあるため「軽微な侵襲あり」に相当すると思われる。・ 研究計画書で、試料・情報の保管及び廃棄の方法、研究に関する情報公開の方法、に関する記載がないため追記すること。また研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益のうち、利益に関する記載が不足しているため補足すること。・ 説明書の、「3 検査（研究）の内容・方法および期間」は「3 検査（研究）
-------	--

	<p>の期間」に修正すること（6と重複のため）。10では不利益を受けないことが本文に記載されていないため、記載すること。また情報の保管及び廃棄の方法が記載されていないため追記すること。研究対象者等の求めに応じて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方法に関する記載も不足しているため補足すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ まずは研究の目的から対象者に説明すべきであるので、説明書の記載順を変更すること。当センター職員を対象としていることもあり、理事長の許可を得ている旨を冒頭に記載することは対象者への強制力となる恐れもある。また、6 検査（研究）の内容・方法の項目には、写真を入れた方が分かりやすいため追加すること。 ・ 様式1-1 10. IVに、当センターの利益相反処方針に従い利益相反行為防止規則を遵守し、適正に本研究を実施する旨を記載すること。 ・ 様式1-1 7. 利益相反の有無欄の有の内容として「企業との共同研究費を使用」とあるが、資金を使用するか否かという点よりも、企業との共同研究として実施する研究であるため、共同研究者との相互関係が生じているということが利益相反情報として重要なことであるので、その旨を表示すること。 ・ 説明書、同意書、研究計画書の利益相反の記載については、長寿医療研究開発費についても、利益相反関係にあるとの誤解が生じるので、「それ以外の利益相反はない。」を「企業から提供を受けた研究費で実施するが、当センターの規程に従って、本研究を適正かつ円滑に遂行します。」等に変更した方がよい。
No.2	<p>受付番号：881-2 課 題 名：ロコモ・フレイル・サルコペニアのレジストリ研究 申 請 者：松井 康素 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</p>
No.3	<p>受付番号：870-2 課 題 名：タウ凝集体イメージング PET プローブの開発 申 請 者：吉見 立也 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</p>

No.4	<p>受付番号：913</p> <p>課 題 名：共有意思決定尺度 日本語版 SDM-Q-9/SDM-Q-Doc の信頼性・妥当性の検証</p> <p>申 請 者：三浦 久幸</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"> ・ 日本語版は back translation されているのか。 ・ 様式 1-1 2. にて全体研究期間を、平成 23 年 9 月 1 日～としているが、平成 23 年 9 月 1 日から本申請に至るまでの実施内容が研究計画書にも記載されていないため、様式 1-1 6. 及び研究計画書に全体研究における本申請の位置づけが分かるように記載すること。 ・ 研究計画書で、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、のうち利益に関する記載が不足しているため追記すること。
No.5	<p>受付番号：914</p> <p>課 題 名：軽度認知障害およびアルツハイマー病における身体活動と大脳白質病変の縦断的関連性の検討</p> <p>申 請 者：杉本 大貴</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"> ・ 早期 AD の選択基準で NIA/AA の診断基準にもとづくとしているが、probable AD のみなのか possible AD も含むのかを明示すること。 ・ 1 年間の身体活動が、1 年後の大脳白質病変にどのように影響するのか、を検討する、とあるが、病変が 1 年で客観的に評価できるほど変化するものなのか？ そのように仮定できるなにか根拠はあるのか？ ・ 研究計画書において MRI は 1.5T, 3T どちらかに限るのか、あるいはどちらでもよいのかを記述すること。 ・ 分担研究者無しとしているが、申請者一人で実施できる内容では無いため、分担研究者を含んだ研究組織をきちんと構築すること。現行の研究組織では、同意取得を研究協力者の役割としているが、分担研究者として実施すべき役割である。データ解析を行う外部協力者についても、本申請へ関わる度合いが強いようであれば分担研究者とすべきである。

	<ul style="list-style-type: none"> • 連結表の作成、管理について記載すること。 • 本研究において既存資料・情報、バイオバンク、診療情報を利用することであるが、どのように利用するのか不明である。研究計画書 6-2. 5)にて「もの忘れセンターでルーチンとして行っている一般血液検査に準じた検査を行う」とあるが、本研究で採血を行うのであれば「軽微な侵襲あり」に相当する。もの忘れセンターで行った一般血液検査結果を参照するのであれば、その旨が分かるように記載すること。6-2. • 2)、3)、4)についても同様に本研究にて新規収集する項目なのか、既存資料を参照する項目なのかが分かるように記載すること。 • 白質病変の評価に使用するのは臨床でルーチンに検査する MRI のデータであることが説明書では明記されていないので明記すること。 • 説明書の冒頭に「ご自分の意思で判断してください。」と記載されているが、代諾を許している課題であるため、代諾者の判断についても追記すること。 • 説明書の「臨床研究とは」の項目名は臨床研究の一般論と誤解されるので変更すること。項目内に、この研究個別の内容が多々含まれている。 • 同意書には、説明書の内容が反映されるよう作成すること。特に、健康被害が発生した場合、費用負担、記録の閲覧は重要と思われる。 • 研究計画書で、インフォームド・コンセントを受ける手続等、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策、研究機関の長への報告内容及び方法、研究に関する情報公開の方法、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の規定による手続、インフォームド・アセントを得る場合の手続、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、の記載が無い場合追記すること。また、個人情報等の取扱いのうち匿名化の方法や時期など具体的な記載が不足しているため補足すること。 • 説明書では、研究に関する情報公開の方法、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、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。また研究の方法及び期間のうち、期間に関する記載が不足しているため補足する
--	---

	<p>こと。研究対象者等の求めに応じて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する方法や、試料・情報の保管及び廃棄の方法、でも情報の具体的な保管期間や廃棄の方法などの記載が不足しているため補足すること。</p>
No.6	<p>受付番号：915 課題名：転倒危険者を感知するナースの直感の分析研究 申請者：鳥羽 研二 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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ どの程度の観察期間で直感としての記録を行うのかを規定すること。 ・ ナースの直感を均一なものとして見ているが、人によってばらつきが生じるはずであるので、その症例を判断する看護師の経験区分も考慮すべきではないか。症例を判断する看護師を、もの忘れ外来の受付を担当している看護師に限定するのであれば、その旨も記載すること。 ・ インフォームドコンセントの取得方法を明確に記載すること。様式I-110. では初診時に説明としているが、研究計画書では、研究内容の家族へのお知らせの手渡しとHPでの掲載となっている。口頭でのインフォームドコンセントの場合は記録の作成が必要であり、オプトアウトであれば、公表資料に必要な事項（研究責任者名、資料の入手・閲覧など）を整理する必要がある。本研究は新たな情報収集を行うものであり、既存のバイオバンクの包括同意に加えて、本研究自体のお知らせ文書をきちんと作成して、研究対象者に研究を拒否できる機会を提供した上で、オプトアウトによるインフォームドコンセントを得るのが良いと考える。 ・ 研究計画書にある研究期間は倫理委員会承認後からに修正すること。 ・ 研究計画書で、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策、の記載が無いため追記すること。 ・ 説明文書では、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、研究機関の名称及び研究責任者の氏名、研究の方法及び期間、研究対象者として選定された理由、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨、研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨、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、個人情報等の取扱い、試料・情報の保管及び廃棄の方法、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、に関する記載がないため追記すること。

- 直感はいくまで直感であり、それを客観的に評価することはむずかしいのではないか？たとえば、いつの時点で直感の3段階評価をするのか、患者が歩いて診察室に入ってくるところで評価するなら、すでに歩き方や動揺の具合などが考慮され、もはや直感ではない。一方、座っている患者を見たときの直感なら（たとえば、顔つきだけで判断するなら）ほとんど当てずっぽうと変わらない。医師も看護師も日頃にもつ直感は大事にしているが、それを分析しようとするにどういう意味があるのか明確でない。ある看護師Aの直感的的中率が高い、という結果が出たからといって、それに頼って、現在行われている身体計測をやめたり、計測項目を減らしたりすることにつながらないのではないか。