

平成28年度

第1回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成28年4月18日（月）15:00～17:00

場 所：第3会議室

出席者： 委員長 豊嶋英明
委 員 加知輝彦、八谷寛、酒井一、服部一郎、岡村幹吉、村上健次、
原口真、原田敦、柳澤勝彦、野上宏美

出席委員数/全委員数： 11人/12人

審議事項

申請課題数：一部変更申請課題 2件

新規申請課題 7件

合 計 9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：869-2</p> <p>課題名：排尿ケアに関する包括的介入による人材育成の効果—老人施設・訪問看護ステーションの排尿障害を有する要介護高齢者と看護職・介護職への介入を通しての検討—</p> <p>申請者：横山 剛志</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">・ 老人施設および訪問看護ステーション各3施設が参加するとしている。施設ごとに講習会のみ施設と講習会に加えて直接指導を受ける施設に封筒法により分けられるとしているが、参加施設数も少なくかつ参加施設の規模などにより、参加する看護職、介護職の人数も変動する条件で対照群とコントロール群の設定については、解析時に考慮してください。・ 研究方法の変更から、同施設内でのケア個別指導内容の伝搬（間接指導）の可能性があると考えられるが、同一施設内スタッフのケア指導有無を明確に差別化できるかどうか（リードアウトとしての直接指導効果の減弱化の可能性）。・ 様式1-1「7. 研究区分・属性」の「・介入の有無」の「有」に修正して下さい。また、「適用となる指針」は「無し」になるかと思えます。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適応となる場合は、「公開データベースへの登録」を「有」もしくは「登録予定」として下さい。・ 様式1-1「10. 研究における医学倫理的配慮について」Ⅲ. で、「看護師」と「看護職」が混在しているが統一した方がよいのではないかと。・ 様式1-2 説明書の「【研究方法】」と様式1-3 同意書の「2. 検査の内容・方法及び期間」で、「高齢者で、排尿障害のケア」とあるが、「高齢者での排尿障害のケア」ではないのか。・ 研究計画書「4) データ収集方法」の「自己高効力感」を「自己効力感」に修正してください。・ 研究計画書の質問用紙「排尿ケアに関する包括的介入による・・・」で、最後の「指導」を削除してください。・ 研究計画書「6) 分析方法」の「2郡」を「2群」に修正して下さい。・ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適応となる場合、研究計画書に研究の期間、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、説
-------	--

	<p>明書に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、を追記して下さい。</p>
No.2	<p>受付番号：No.521-4</p> <p>課題名：アルツハイマー病の発症を修飾する認知予備能と、病態を反映する生物学的指標に関する研究</p> <p>申請者：中村 昭範</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"> ・ 研究計画書 P10「表 2 検査スケジュール表」の並び順合わせて「THK-PET」の記載を「FDG-PET」の前にしてください。（P11.12あたり） ・ 様式 1-1「4. 分担研究者」の分担研究者と研究計画書 P18「8. 研究組織」に記載されている研究組織の分担研究者が一部研究協力者となっており、一致させる必要はないか。 ・ 研究計画書で、画像情報以外の試料・情報の保管及び廃棄の方法、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、代諾者の選定方針、代諾者への説明事項、代諾者が必要な患者さんを研究対象者とすることが必要な理由、インフォームド・アセントを得る場合の手続、重篤な有害事象が発生した際の対応、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、当該業務内容及び委託先の監督方法、モニタリングを実施する場合の実施体制及び実施手順、に関する記載が不足しているようなので追記してください。 ・ 説明文書では、研究の期間、研究対象者として選定された理由、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、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、に関する記載が不足しているようなので追記してください。 ・ また本研究が通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応についても記載が必要です。

No.3	<p>受付番号：No.917</p> <p>課題名：加齢に伴う嗅覚障害の実態把握と予防手法の開発に関する研究</p> <p>申請者：鈴木 宏和</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</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「加齢に伴う嗅覚障害の実態把握」という研究にしては、研究対象者の年齢について記載が一切ない。また嗅覚障害が疑われる患者にも、嗅覚刺激治療を実施するのか。介入研究で必要な症例数の検討も含め、研究デザイン実施の見通しがあればよいが、なければまずは実態把握に努め、介入研究はその後に計画した方がよいと思われる。 ・ また、研究計画内容について、鈴木治験・臨床研究推進部長によく相談をして、再度申請してください。 ・ 様式 1-1 「4. 分担研究者」で「科長」を「医長」に修正してください。 ・ 様式 1-1 「6. 研究棟の概要」で「耳鼻科」を「耳鼻咽喉科」に修正してください。 ・ 様式 1-1 「7. 研究区分・属性」モニタリングの実施者は、主任研究者・分担研究者以外の者に修正してください。 ・ 様式 1-1 「10. 研究における医学倫理的配慮について」I. にある「連結表」を「対応表」に修正してください。II. 研究計画から代諾者を必要とする対象者（10 秒間トレーニングの adherence の問題）は想定されているのか。 ・ 様式 1-2 にある「無作為割付」ということばは一般の人にはわからないかもしれないので、平易なことばに修正してください。 ・ 同意書について、イのみ行う被験者はいるがロのみという被験者は有らずロはあくまでイになかに組み込まれた研究なので同意書をイロとわける理由がないので、1 枚の同意書に修正してください。 ・ 保険診療以外の検査が含まれており、被験者への説明文書において、経済的負担の有無について明記してください。 ・ 研究開始前までに、連結表の管理について鈴木治験・臨床研究推進部と相談するようにして下さい。 ・ 研究計画書の「研究計画」で、嗅覚検査・認知症機能検査の評価は、研究開始時にも行わないと、それぞれが改善したか否か、改善の程度などを把握できません。計画を練り直してください。
------	---

<ul style="list-style-type: none">• 研究計画書で、④研究の期間、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法、⑪研究機関の長への報告内容及び方法、⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、⑮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手続、⑯インフォームド・アセントを得る場合の手続、⑱研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容（特に画像検査の追加による負担増）、⑳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、㉕モニタリング及び監査を実施する場合の実施体制及び実施手順、の記載がありません。また、②研究の実施体制（研究者等の氏名を含む）、⑤研究対象者の選定方針、⑨研究対象者に生じる負担及びリスクを最小化する対策、⑬研究に関する情報公開の方法のうち公開データベースへの登録、に関する記載が不足しています。• 説明文書では、①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、④研究の期間、⑩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、⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法、⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、⑲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、の記載がありません。また、⑧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、⑨研究に関する情報公開の方法のうち公開データベースへの登録、⑮研究対象者等に経済的負担がある場合には、その旨及びその内容、に関する記載が不足しています。
--

No.4	<p>受付番号：No.919</p> <p>課題名：呼吸器科通院中の高齢者における呼吸困難がフレイルに及ぼす影響を明らかにするための観察研究</p> <p>申請者：楠瀬 公章</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"> ・ 説明書・同意書で「患者様」「患者さん」と表記が不統一なので、「患者さん」に統一してください。 ・ 研究計画書 P9「15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨およびその内容」で、「本研究で用いる医薬品・・・」とありますが、本研究のために用いる医薬品はないと思われるので、削除したほうがよいです。 ・ 研究計画書 P9 の 16、18、20、22 は記載不要だと思います。 ・ 説明文書に、⑫試料・情報の廃棄方法に関する記載が不足しています。 ・ 説明文書で、「当センター長の許可」を「理事長の許可」に修正してください。 ・ 様式 1-1「10. 研究における医学倫理的配慮について」で、研究機関の長を「理事長」に修正してください。
No.5	<p>受付番号：No.920</p> <p>課題名：大腿骨近位部骨折患者のバランス能力と再骨折の関係</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"> ・ 研究計画書「研究方法 5. 分析方法」の内容が比較検討とのみ記述されていて具体性に欠けるので解析方法を含めて記述してください。 ・ 説明書「4) 研究の目的」として「より効果的な練習内容を考えるため」としているが、バランス能力と再骨折の関係を調べるものではないのか。練習内容と再骨折の関係を調べるのであれば、そのような研究方法に改訂してください。 ・ 説明書について、「4) 研究の目的」において「リハビリテーションをご提供します。」は「…を提供します。」あるいは「…を実施しています。」等

	<p>と、「5) 研究の方法」において「評価結果と拾い上げます。」は「評価結果等の情報を抽出します。」等と、「6) プライバシーの保護」において「あなた個人がわかる」は「個人を特定する情報が公開される」等とするなど、より説明文書として適切な表現を検討してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本研究のようにアンケートでの回答で同意とする場合、家族や施設スタッフが記載した回答において、患者本人が同意した上で家族や施設スタッフが代筆したのか、家族や施設スタッフが代諾者となり記載したのかが不明瞭である。丁寧な研究実施という意味では、アンケートとは別用紙で同意書を取得することを検討してください。また回答が郵送されない場合の電話調査は、同意が得られていないので実施は不可で、確認は再度郵送によりおこなうこと。 研究計画書で、⑦インフォームド・コンセントを受ける手続等、⑮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手続、⑯インフォームド・アセントを得る場合の手続、に関する記載がありません。 説明文書に、⑥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、⑦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、⑧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、⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法、の記載がありません。 説明書「8) 利益相反について」と研究計画書「利益相反について」において、「それ以外の利益相反はない。」は不要ですので削除してください。
No.6	<p>受付番号：No.922 課題名：栄養手段による口腔内環境の相違 申請者：大野 友久 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"> 研究計画書に予定登録数およびその設定根拠を記載してください。 様式1-1「6. 研究等の概要」と「9. 研究等の対象及び実施場所」において、対象患者の受診時期が異なっているので、合わせてください。 お知らせ文書「8. 研究対象者として選定された理由」において、具体的な受診の日付の範囲を記載しないと、患者さんが当該研究の対象となるかがわかりません。 研究計画書「⑫研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」とお知らせ文書「15. 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」において、「本研

	<p>究は企業との利益相反状態にはありません。」は不要ですので、削除してください。</p>
No.7	<p>受付番号：No.923 課題名：認知症予防に関する研究－縦断追跡調査－ 申請者：島田 裕之 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"> ・ 様式 1-1 「10. 研究における医学倫理的配慮について」と研究計画書 P6 「3. 研究倫理について」に関して解析担当者が連結表を保管する必要性につき「同意撤回時のデータ削除のため」等具体的に記載してください。 ・ 研究計画書 P4 「1-2. 研究の対象者、方法及び期間」の大府市が実施する質問票調査の内容につき概要でよいので記載すること。 ・ 様式 1-1 「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無で「有」の場合に記載すべき医薬品にチェックがあるが侵襲そのものは「無」になっている。訂正の必要はあるか？ ・ 様式 1-1 「7. 研究区分・属性」の単施設研究/多施設共同研究の別で「単施設研究（センター内の複数施設を含む）」にチェックがあるのであれば、予定登録数の全体の予定 2000 の一部は「当センターにおける予定」にも登録数が記載されるべきではないか？ ・ お知らせ文書「8. 研究対象者として選定された理由」において、具体的な受診の日付の範囲を記載しないと、患者さんが当該研究の対象となるかがわからないので記載してください。 ・ 研究計画書 P6 「3-1. 対象者に説明し同意を得る方法」において、大府市の健診実施時における外部機関のデータの 2 次利用に関する同意書を記載してください。

No.8	<p>受付番号：No.924</p> <p>課題名：機能的口腔ケア用マッサージジェルの新規開発</p> <p>申請者：角 保徳</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"> ・ 説明書において、評価のスケジュールがわかりにくいと思います。事前のパッチテストの24時間判定のために来院が必要かどうか、評価にかかる時間（物性評価と香りの評価の順番、間隔などを含む）などを記載してください。 ・ 様式1-1「7. 研究区分・属性」の介入の有無について、「有」になり、公開データベースへの登録も「有」になります。 ・ 様式1-1「7. 研究区分・属性」の健康被害に対する補償について、診療外のジェル塗布による有害事象に対応するため、補償保険に加入する必要はないか。 ・ 研究計画書5ページの⑳補償の有無及びその内容において、「軽度の侵襲の介入」の表記は間違いないので修正して下さい。補償が無いのは研究者の自由裁量ですが、パッチテストを行うから補償は無しという論理はやや飛躍しすぎではないでしょうか。 ・ 研究計画書P3の㉑インフォームドコンセントを受ける手続きにおいて、文書による同意を得る旨を明記して下さい。またP4の㉒研究期間の長への報告に、重篤な有害事象が発生した際の報告を追記してください。本研究は軽微な侵襲に相当するので、P5にある㉓重篤な有害事象が発生した際の対応には、一律の対応方法を記載することは不要ですが、研究期間の長への報告は必要です。 ・ 説明文書に、㉔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、の記載がありませんので記載してください。
------	---

No.9	<p>受付番号：No.925</p> <p>課題名：J-ADNI 多施設共同研究のデータ解析</p> <p>申請者：加藤 隆司</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"> 研究計画書に研究方法の具体的な記載が欠落している。様式 1-1 に記載されたような期待される成果が得られることが計画書からは読み取れないので修正してください。従って研究計画書「IV. 研究方法」に様式 1-1「6. 研究等の概要」に記載した内容に整合するよう、解析内容・方法を記載すること。 様式 1-1「4. 分担研究者」と研究計画書「8. 研究組織」に記載されている分担研究者を一致させる必要があるのではないかと。分担研究者と研究協力者の違いが読み取りにくいので修正してください。 添付の資料だけでは「血液・尿・脳脊髄液検体」と「遺伝子解析に関する生体試料」以外の情報について、他の研究で使用できる同意が得られていたかどうかははっきりしません。J-ADNI の説明書・同意書で確認をしてください。 研究計画書に、⑪研究機関の長への報告内容及び方法、⑬研究に関する情報公開の方法、に関する記載がありません。⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応の記載もありますが、匿名化しているので相談に対応できないならその旨を記載しておいた方がいいかと思えます。 また、⑦インフォームド・コンセントを受ける手続等において、匿名化されている情報なので、本研究に関する情報を公開して同意撤回できる機会を提供することはしない旨を追記してください。また⑩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が不足しています。
------	---