

平成28年度

第2回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成28年5月27日（金） 13:00～17:00

場 所：第1研究棟大会議室

出席者： 委員長 豊嶋英明  
          委 員 八谷寛、酒井一、服部一郎、村上健次、原口真、原田敦、田中由利子

出席委員数/全委員数： 8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 11件  
                  合 計 13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：No.929</p> <p>課題名：高齢者の慢性呼吸器疾患と糖代謝異常の病態的関連性に基づく血小板機能の解明</p> <p>申請者：徳田 治彦</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"><li>・ 様式 1-1 審査申請書、様式 1-2 説明書、研究計画書において COPD を対象とする意義などの記載がほとんどありません。具体的に記載してください。</li><li>・ 岐阜大学への個人情報の提供の有無、有の場合は、その管理方法を記載してください。</li><li>・ 研究計画書の研究期間が平成 28 年 4 月 1 日からになっているので、委員会承認後に変更してください。</li><li>・ 本研究では採血を伴っているので、様式 1-1 審査申請書の「7. 研究区分・属性」の「侵襲の有無」を「有」に修正してください。侵襲の程度は「軽微な侵襲」で問題ないかと思います。それに伴い、様式 1-2 説明文書、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」を追記してください。</li><li>・ その他の収集する患者情報についても、既存の情報を活用するのか、本研究のために改めて情報を収集するのかが不明確ですので明確にしてください。</li><li>・ 研究計画書に匿名化の連結表を誰がどこで管理するのかが記載されていないので追記してください。</li><li>・ 研究計画書において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 3 章 第 8（1）」に基づき、⑦インフォームド・コンセントを受ける手続等、⑨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、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ので記載してください。あと、②研究の実施体制における実際の業務内容に関する記載が不足しているようですので追記してください。⑤研究対象者の選定方針、もそれぞれの疾患における選択基準など、具体的な記載が不足しているかと思いますので追記してください。</li><li>・ 様式 1-2 説明書において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の</li></ul>
-------	---

	<p>第5章 第12の3」に基づき、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、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、の記載がありませんので記載してください。また、⑤研究対象者として選定された理由や、⑫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ので追記してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本研究で使われる試料・情報において通常の診療で得られたものも含むのか、純粋に本研究のために採取したもので研究を行うのか明確にしてください。</li> <li>・ 謝礼の有無について様式1-2 説明書では記載がありますが、研究計画書では記載がありませんので、記載してください。</li> <li>・ 様式1-2 説明書の「⑦研究対象者の負担と危険性および利益について」において、血小板凝集能測定は保険診療で500円とありますが、研究対象者の方に一方的な負担を要するような認識としても受け取れるので、血小板凝集能測定は通常の診療によるものであって研究によるものではないことを追記してください。</li> <li>・ 様式1-1 審査申請書の「7. 研究区分・属性」の匿名化の有無において連結匿名化の理由が同意撤回の申し出だけではなく本人への結果通知の場合も理由に追記してください。</li> </ul>
No.2	<p>受付番号：No.931  課 題 名：認知症高齢者の言語機能・記憶機能ならびに談話能力とコミュニケーション能力の関係-家族との関係性からの分析-  申 請 者：大沢 愛子  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"> <li>・ 様式1-1 審査申請書と研究計画書の「図1 研究前半の検査の流れ」においてMMSEのスペルが間違っていますので正しく修正してください。</li> <li>・ 様式1-1 審査申請書の「9. 研究等の対象及び実施場所」における対象として認知症ではない軽度認知機能障害が含まれているが、認知症に含めるのが適当な試験なのか。含める意義があるならばその旨を記載してください。</li> <li>・ 様式1-2 説明書等に個人情報の取扱い（他施設への情報提供、情報管理方法を含む）を記載してください。</li> <li>・ 様式1-3 同意書の「2. 研究目的」において「（以下リハ）」は以下にリハ</li> </ul>

という文言を使用していないので、削除してください。

- 本研究では AAC の効果検証を行うと謳っているので、様式 1-1 審査申請書の「7. 研究区分・属性」における「介入の有無」を「有」に修正してください。それに伴い、様式 1-1 審査申請書の「7. 研究区分・属性」における「公開データベースへの登録」を「有」もしくは「登録予定」に修正してください。研究計画書や説明書にも「情報公開の方法」としてその旨を追記してください。
- 研究計画書に匿名化の連結表を誰がどこで管理するのかが記載されていないので記載してください。
- 研究計画書において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 3 章 第 8 (1) 」に基づき、⑦インフォームド・コンセントを受ける手続等、⑨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、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ので記載してください。あと、⑩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ので追記してください。
- 様式 1-2 説明書に、⑫情報の保管及び廃棄の方法の記載がありませんので記載してください。
- 事前検査の詳細については記載がありませんので、もし、日常診療の中で行う検査であればその旨を記載してください。
- 様式 1-1 審査申請書の「7. 研究区分・属性」の予定登録数において、20 組の設定はどのような根拠があるのか記載してください。また 2 年ないし 4 年という長い期間で 20 組は途中でやめてしまう研究対象者を考慮して多くすべきでは？
- 様式 1-1 審査申請書と研究計画書の「図 1 研究前半の検査の流れ」と「図 2 研究後半の流れ」がわかりにくいので、分かりやすい図に修正してください。
- 様式 1-2 説明書の「4) 研究の方法」において研究内容をより具体的に記載してください。それに伴い、研究計画書においても具体的に記載してください。
- 様式 1-2 説明書の「6) 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」において「・・・補償はなされません。」という文言を「・・・補償されませんが最後までご対応させていただきます。」というような旨の文言に修正してください。
- 研究計画書において文章中の図を指し示す記号が図の記号と合っていないところがありますので確認した上で修正してください。(例 研究後半の文

	<p>章で図2では各認知機能の評価はC1)ですが、文章中ではD1)となっているところがあります。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究計画書の分析において介入にかかる分析の記載がありませんので追記してください。</li> </ul>
No.3	<p>受付番号：No.932</p> <p>課題名：荷物運搬方法の相違が筋活動及び歩行に与える影響</p> <p>申請者：松井 康素</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"> <li>様式1-1 審査申請書の「4. 分担研究者」において杉浦先生の役割として患者の選定とありますが、健常ボランティアが研究対象者となるため被験者の選定に修正してください。</li> <li>名古屋大学の学生の審査申請書が添付されていますが、研究参加するのであれば研究組織に加えた方がよいと思います。また、その中では被験者数が10名となっていますが、今回の様式1-1 審査申請書では20名となっており一致しませんので修正してください。</li> <li>様式1-1 審査申請書「8. 研究費の出所及び金額」は無になっていますが、「10. 研究における医学倫理的配慮」のⅢの1)では「計測は、全て研究費にて対応」することになっており、矛盾が生じているので修正してください。</li> <li>様式1-2 説明書の「10. 個人情報の保護並びに情報公開について」において、主任研究者以外の施設外へのデータ持ち出しは禁じますとありますが、名大には情報は出さないということでしょうか。名大の学生の実験との関係が不明ですので、わかるように説明してください（参加人数が増えている、増えた分の個人情報を含む情報の名大とのやりとり、名大でも同意がとられるなど）。</li> <li>被験者の選定は名古屋大学の教授である上で、名古屋大学の学生を対象とすることは、暗黙のプレッシャーがかかってしまう可能性はないだろうか？そのような事態を防ぐために断ることが可能であることを明示した上で、研究実施前に再度松井先生から同意を確認してもらう方が良いのでは？</li> <li>被験者は全くのボランティアであり、交通費程度の謝礼は支給すべきと思われる。それに伴い研究費0というのも再考すべき。その場合、研究計画書や様式1-3 説明書の利益相反状況の記載を修正する必要があります。</li> <li>様式1-1 審査申請書の「7. 研究区分・属性」の匿名化の有無には「連結不</li> </ul>

可能匿名化」とあるが、研究計画書「6. 個人情報の保護並びに情報の公開について」には「連結可能匿名化」とあり、記載が矛盾しているので修正してください。本研究の内容からすると、対象者にデータをフィードバックする利点はほとんどなく「連結不可能匿名化」でいいのではないかと思うが、一方で本人が希望するなら検査の場のみにおいて個人情報を含まない連結番号を用いて教えても良いと思います。

- 研究計画書において、本人から文書による同意を得ることを明記してください。
- 研究計画書の「8. 当該研究に伴う補償の有無」や様式 1-3 説明書の「10. 個人情報の保護並びに情報公開について」において「臨床研究の対する傷害保険」とは「臨床研究保険」のことでしょうか。重篤な有害事象がほとんど想定されない試験では「臨床研究保険」はあまり意味がないと思いますが。無理に保険をかけるよりも、適切な医療で対処しても良いかと思います。
- 研究計画書において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、②研究の実施体制における実際の業務内容に関する記載が不足していますので追記してください。
- 様式 1-3 説明書において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 5 章 第 1 2 の 3」に基づき、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の記載がありませんので記載してください。また、④研究の方法及び期間のうち期間、⑩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、に関する記載が不足していますので追記してください。
- 様式 1-2 説明書の「8. 当該研究に伴う補償の有無」の内容について名古屋大学の方の説明書に記載がありませんので、記載した方が良いのでは？
- 名古屋大学の方の同意書において診療という文言がありますが、就学などの文言にした方が良いのでは？（名古屋大学からの申請書類にかかる修正は難しいかもしれませんがご検討よろしくお願いたします。）

No.4	<p>受付番号：No.933</p> <p>課 題 名：ヒール靴歩行時の膝部および腰部への筋負荷に関する検討</p> <p>申 請 者：松井 康素</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"> <li>・ 様式1-1審査申請書の「4. 分担研究者」において杉浦先生の役割として患者の選定とありますが、健常ボランティアが研究対象者となるため被験者の選定に修正してください。</li> <li>・ 名古屋大学の学生の審査申請書が添付されていますが、研究参加するのであれば研究組織に加えた方がよいと思います。また、その中では被験者数が10名となっていますが、今回の様式1-1 審査申請書では20名となっており一致しませんので修正してください。</li> <li>・ 様式1-1審査申請書「8. 研究費の出所及び金額」は無になっていますが、「10. 研究における医学倫理的配慮」のⅢの1) では「計測は、全て研究費にて対応」することになっており、矛盾が生じているので修正してください。</li> <li>・ 様式1-2説明書の「10. 個人情報の保護並びに情報公開について」において、主任研究者以外の施設外へのデータ持ち出しは禁じますとありますが、名大には情報は出さないということでしょうか。名大の学生の実験との関係が不明ですので、わかるように説明してください（参加人数が増えている、増えた分の個人情報を含む情報の名大とのやりとり、名大でも同意がとられるなど）。</li> <li>・ 被験者の選定は名古屋大学の教授である上で、名古屋大学の学生を対象とすることは、暗黙のプレッシャーがかかってしまう可能性はないだろうか？そのような事態を防ぐために断ることが可能であることを明示した上で、研究実施前に再度松井先生から同意を確認してもらう方が良いのでは？</li> <li>・ 被験者は全くのボランティアであり、交通費程度の謝礼は支給すべきと思われる。それに伴い研究費0というのも再考すべき。その場合、研究計画書や様式1-3説明書の利益相反状況の記載を修正する必要があります。</li> <li>・ 様式1-1審査申請書の「7. 研究区分・属性」の匿名化の有無には「連結不可</li> </ul>
------	--

能匿名化」とあるが、研究計画書「6. 個人情報の保護並びに情報の公開について」には「連結可能匿名化」とあり、記載が矛盾しているので修正してください。本研究の内容からすると、対象者にデータをフィードバックする利点はほとんどなく「連結不可能匿名化」でいいのではないかと思うが、一方で本人が希望するなら検査の場のみにおいて個人情報を含まない連結番号を用いて教えても良いと思います。

- 研究計画書において、本人から文書による同意を得ることを明記してください。
- 研究計画書の「8. 当該研究に伴う補償の有無」や様式1-3説明書の「10. 個人情報の保護並びに情報公開について」において「臨床研究の対する傷害保険」とは「臨床研究保険」のことでしょうか。重篤な有害事象がほとんど想定されない試験では「臨床研究保険」はあまり意味がないと思いますが。無理に保険をかけるよりも、適切な医療で対処しても良いかと思います。
- 研究計画書において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第3章 第8（1）」に基づき、②研究の実施体制における実際の業務内容に関する記載が不足していますので追記してください。
- 様式1-3説明書において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第5章 第12の3」に基づき、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の記載がありませんので記載してください。また、④研究の方法及び期間のうち期間、⑩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、に関する記載が不足していますので追記してください。
- 様式1-2説明書の「8. 当該研究に伴う補償の有無」の内容について名古屋大学の方の説明書に記載がありませんので、記載した方が良いのでは？
- 名古屋大学の方の同意書において診療という文言がありますが、就学などの文言にした方が良いのでは？（名古屋大学からの申請書類にかかる修正は難しいかもしれませんがご検討よろしくお願いたします。）

No.5	<p>受付番号：No.934</p> <p>課題名：地域における健康実践教室の導入と薬局におけるフォローアップの有用性を評価する観察研究</p> <p>申請者：鍋谷 伸子</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</p> <p>〈理由〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 課題の分担研究者が所属する機関において倫理審査を行うことが適当との意見があった。</li> </ul>
No.6	<p>受付番号：No.935</p> <p>課題名：ポジティブな対話型写真鑑賞プログラムのうつ予防効果へのパイロット・スタディ：ランダム化比較試験（RCT）による介入評価研究に備えて</p> <p>申請者：石原 眞澄</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"> <li>・ 様式1-2説明書の「3 研究にご協力をお願いする方の選定基準」において後期高齢者は75歳以上ですので、一般高齢者または高齢者に修正してください。</li> <li>・ 様式1-2説明書「1 4 将来の研究のための利用について」に記載されている内容は「1 0 情報の保管及び廃棄の方法について」にかかる内容ですので、まとめて記載してください。対照表はシュレッターにかけるということであるが、対照表の電子ファイルも破棄しないのか明確に記載してください。</li> <li>・ プライバシーに十分配慮した写真撮影を行う旨を様式1-2説明書および研究計画書に記載してください。</li> <li>・ 様式1-2説明書の「6 予測される利益」において、気分改善や認知機能維持・向上効果の期待が記載されていますが、結果に影響を及ぼす可能性があるため、断定しない表現の方がよいのではないかと。</li> <li>・ 様式1-2説明書の情報公開の方法にも、公開データベースへの登録について記載することが望ましいと思います。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画書「7. 個人情報等の取扱い」に記載されている保険会社への参加者氏名等の提供について様式1-2説明書にも記載した方がよいと考えます。</li> <li>・ 研究計画書に匿名化の連結表を誰がどこで管理するのが記載されていないので追記してください。</li> <li>・ 研究計画書の「10. 研究機関の長への報告内容」に、重篤な有害事象が発生した場合の報告も追記しておくと思います。</li> <li>・ 様式1-2説明書において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、④研究の方法及び期間のうち期間、⑨研究に関する情報公開の方法のうちデータベースへの登録、に関する記載が不足しているので追記してください。</li> </ul>
No.7	<p>受付番号：No.936</p> <p>課題名：認知症予防のための効果検証研究－ポピュレーションアプローチおよびハイリスクアプローチの組み合わせによる認知機能低下抑制効果の検証－</p> <p>申請者：島田 裕之</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"> <li>・ 様式1-2説明書「（カ）本研究事業に協力される方を特定できる情報が、どのように守られるか」の「研究成果」に関する記載は「ク 結果の開示の仕方」と内容が重複していますので修正してください。</li> <li>・ 特に様式1-2説明書において、「対象となった方は、・・・対象としております。」「本研究事業の目的は・・・高まります。」等、主語・述語の選択が不適切な表現が多々見られるため、冗漫である上分かりにくいので修正してください。研究分担者も協力の上、日本語として適切な表現とすべく推敲をお願いします。</li> <li>・ 様式1-2説明書「（キ）」において二次利用の可能性が記載されていませんが、可能性があるなら記載してください。</li> <li>・ 様式1-3同意書において同意書と様式1-2説明書の項目が一致していないので、同意内容の箇条書きの項目の通りに説明書内の項目を構成しなおし、同意者の理解し易さに配慮してください。</li> </ul>

- 研究計画書P 7 の質問紙調査に関して、質問票を添付してください。
- 様式1-2説明書にすべて下線が引かれていますが、これは必要なのでしょうか。かなり、読みにくいように思います。
- 様式1-1審査申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」のⅡに余剰検体のバイオバンク保管に関する記載があるが、誤記載と思われるので削除してください。
- ポピュレーションアプローチ+ $\alpha$ の介入群の選定方法がよくわかりません。様式1-2説明書にはくじ引きとあり、研究計画書ではsocial frailtyの基準に該当するとの記載がありますのでわかりやすく明確に一致させてください。
- 2種類の説明書の使い分けが明確ではありません。同意を得たあとにくじ引きをするのであれば、参加コースや調査内容が具体的に書かれた方の説明書を用いた説明を全員に行う必要があると考えます。
- 説明書と補足説明資料との関係が不明瞭です。1冊にまとまるのであればまとめていただき、記載の重複を避けてください。別立てにする場合、補足説明資料の内容もきちんと説明して、同意していただく必要があるので、様式1-3同意書の項目に「補足説明資料」のことも入れて下さい。
- 研究計画書にある6) 15) 17) 18) の記載はわざわざ項目立てする必要もないかと思われます。
- 研究計画書に連結表の管理を含む匿名化に関する方法が記載されていないので、追記してください。
- 研究計画書の研究機関の長への報告内容に、重篤な有害事象が発生した場合の報告も追記しておくと思います。
- 様式1-2説明書には将来の研究にデータを用いる可能性が記載されていますが、研究計画書にはその記載がありません。記載の統一をお願いします。
- 研究計画書において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第3章 第8(1)」に基づき、⑬研究に関する情報公開の方法のうちデータベースへの登録、に関する記載が不足しているので追記してください。
- 説明書において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第5章 第12の3」に基づき、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、の記載がありませんので記載してください。また、⑨研究に関する

	<p>る情報公開の方法のうちデータベースへの登録、⑩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、が不足していますので追記してください。</p>
No.8	<p>受付番号：No.937      課 題 名：認知機能の加齢による特性変化の研究－認知負荷テストによる脳機能計測技術の開発－      申 請 者：中井 敏晴      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"> <li>・ 様式1-2説明書「7. 本研究の意義とボランティアの権利」の（2）ボランティアの権利とプライバシーについての記述において、実験は研究に改めてください。研究者目線では実験かもしれませんが、研究に参加される方は「実験台」にさせられている感覚になる可能性があります。また、「被験者」も「研究に参加される方」に改めた方は良いのではないのでしょうか？</li> <li>・ 様式1-1審査申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」のIV. その他において同意書やチェックリストといった個人情報はいつから10年施錠保管されるのか？その後はどうするのか？データの保管に加えて、廃棄の記載が足りない印象を受けますので追記してください。保管においても、様式1-2説明書「13. その他」（1）研究で得られたデータの取扱いにおいて、脳画像データを名古屋大学で解析が行われるようであるが、保管管理に関する記載も必要ではないか？</li> <li>・ 検査の結果は、被験者の知る権利を尊重し、本人の希望があれば告知できる旨を記載してください。</li> <li>・ 様式1-3同意書の項目を様式1-2説明書の大項目と一致させ、同意者の理解し易さに配慮してください。</li> <li>・ 本研究ではMRIを施行するので、様式1-1審査申請書「7. 研究区分・属性」の「侵襲の有無」を「有」に修正してください。侵襲の程度は「軽微な侵襲」で問題ないかと思います。</li> <li>・ 研究計画書の研究機関の長への報告内容に、重篤な有害事象が発生した場合の報告も追記しておく方が良いと思います。</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"><li>・ 様式1-1審査申請書「7.研究区分・属性」の匿名化の有無において「連結可能匿名化」とあり、研究計画書「14 個人情報保護」で個人情報管理者には主任研究者の氏名が記載されているが、通常連結表は第三者によって保管されることが望ましいため、個人情報管理者を別の方にするようご検討ください。また、保管場所においても明確に記載してください。</li><li>・ 様式1-1審査申請書「7.研究区分・属性」においてデータベースへ登録予定となっているのでその旨を研究計画書に追記してください。様式1-2説明書にもデータベースへ登録や論文発表など情報公開について追記してください。</li><li>・ 研究計画書において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第3章 第8（1）」に基づき、⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、の記載がありませんので記載してください。また、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち廃棄方法に関する記載、が不足しているようですので追記してください。</li><li>・ 様式1-2説明書において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第5章 第12の3」に基づき、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、の記載がありませんので記載してください。また、⑧研究に同意しない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うち廃棄方法に関する記載、に関する記載が不足していますので追記してください。</li></ul>
---

No.9	<p>受付番号：No.938</p> <p>課題名：リアルタイム fMRI を用いた認知機能評価法の基盤開発</p> <p>申請者：中井 敏晴</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"> <li>・ 様式1-2説明書「7. 本研究の意義とボランティアの権利」の（2）ボランティアの権利とプライバシーについての記述において、実験は研究に改めてください。研究者目線では実験かもしれませんが、研究に参加される方は「実験台」にさせられている感覚になる可能性があります。また、「被験者」も「研究に参加される方」に改めた方は良いのではないのでしょうか？</li> <li>・ 様式1-1審査申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」のIV. その他において同意書やチェックリストといった個人情報はいつから10年施錠保管されるのか？その後はどうするのか？データの保管に加えて、廃棄の記載が足りない印象を受けますので追記してください。保管においても様式1-2説明書「13. その他」（1）研究で得られたデータの取扱いにおいて、脳画像データを名古屋大学で解析が行われるようであるが、保管管理に関する記載も必要ではないか？</li> <li>・ 検査の結果は、被験者の知る権利を尊重し、本人の希望があれば告知できる旨を記載してください。</li> <li>・ 様式1-3同意書の項目を様式1-2説明書の大項目と一致させ、同意者の理解し易さに配慮してください。</li> <li>・ 本研究ではMRIを施行するので、様式1-1審査申請書「7. 研究区分・属性」の「侵襲の有無」を「有」に修正してください。侵襲の程度は「軽微な侵襲」で問題ないかと思えます。</li> <li>・ 研究計画書の研究機関の長への報告内容に、重篤な有害事象が発生した場合の報告も追記しておくと思いいます。</li> <li>・ 様式1-1審査申請書「7. 研究区分・属性」の匿名化の有無において「連結可能匿名化」とあり、研究計画書「14 個人情報保護」で個人情報管理者には主任研究者の氏名が記載されているが、通常連結表は第三者によって保管</li> </ul>
------	---

	<p>されることが望ましいため、個人情報管理者を別の方にご検討ください。また、保管場所においても明確に記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 様式1-2説明書に論文発表など本研究の結果公表に関する情報公開について追記してください。</li> <li>・ 研究計画書において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第3章 第8（1）」に基づき、⑬研究に関する情報公開の方法、⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、の記載がありませんので記載してください。また、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち廃棄方法に関する記載、が不足しているようですので追記してください。</li> <li>・ 様式1-2説明書において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第5章 第12の3」に基づき、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、の記載がありませんので記載してください。また、⑧研究に同意しない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うち廃棄方法に関する記載、に関する記載が不足していますので追記してください。</li> </ul>
No.10	<p>受付番号：No.939</p> <p>課 題 名：タウ/アミロイドPETによるアルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断および病態解析の研究</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"> <li>・ 様式1-2説明書の全体において、句読点を統一すること（「。」「。」混在）</li> <li>・ 様式1-2説明書（患者様用、ボランティア様用どちらも）「1.研究の目的」の13行目に「・・・もう一つの目的です」とあるが第一の目的は何か、記載してください。</li> <li>・ 様式1-2説明書（患者様用、ボランティア様用どちらも）「3.安全性について」のc)検査全般において起こり得る問題についての前に採血検査の項を設け、採血量と注意点について記載してください。</li> <li>・ 研究計画書の「5-1.全体像」の7)血液検査において、採血量とバイオマーカーの解析方法を記載してください。</li> <li>・ 本研究は通常の診療を超える医療行為を伴うことから指針上では介入あり</li> </ul>

となってしまいますが、介入の効果を見る研究ではないので、研究計画書「3. 研究デザイン」の「介入」の文言は削除しても良いと思います。

- ・ 様式1-2説明書（患者様用、ボランティア様用どちらも）「5. 補償体制」で、交通事故などが臨床研究保険で本当にカバーされるかどうかご確認ください。
- ・ 様式1-2説明書（患者様用、ボランティア様用どちらも）「6. 個人情報・プライバシーの保護」で、「第三者」と「第3者」が混在しているので、統一をお願いします。
- ・ 研究計画書において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第3章 第8（1）」に基づき、⑪研究機関の長への報告内容及び方法、の記載がありませんので記載してください。追記する際に、重篤な有害事象が発生した場合の報告も追記しておくが良いと思います。また、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、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、㉑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、の記載もありませんので記載してください。あと、㉕モニタリングを実施する場合の実施体制及び実施手順のうち実施体制に関する記載が不足しているようですので追記してください。
- ・ 様式1-2説明書において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第5章 第12の3」に基づき、⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、⑯他の治療方法等（今回は他の検査方法、例えばSPECTなど）に関する事項、⑰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、の記載がありませんので記載してください。また、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のうち利益、⑨研究に関する情報公開の方法のうちデータベースへの登録、に関する記載が不足していますので追記してください。あと、⑤研究対象者として選定された理由、も明確に記載されていないと思います。
- ・ 本研究ではPET検査を施行するので、様式1-1審査申請書「7. 研究区分・属性」の「侵襲の有無」は「軽微な侵襲」ではなく、通常の侵襲とした方がいいかと思います。その場合、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際の対応を追記するとともに、資料の保管義務が生じますので保管期間を明記する

	<p>必要があります。</p>
<p>No.11</p>	<p>受付番号：No.940          課題名：糖尿病に伴う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          申請者：田口 明子          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"> <li>・ 研究計画書「4.当該研究の意義、目的」の「論文投稿準備中」が削除されていないので削除してください。</li> <li>・ 研究計画書「13. 試料・情報の保管」について10カ年保管するのはデータのみか？生体試料は研究期間が終了すれば直ちに破棄するのか困惑する。丁寧な記載が必要ではないか？また情報管理者とは誰か？生体試料の管理も同一研究者が行うと理解して良いのか？</li> <li>・ 様式1-1審査申請書「6. 研究等の概要」に加えた修正が全て反映されるように、研究計画書を修正してください。（差し戻し事項にもあるように研究計画書においては具体的に分かりやすく修正してください。）</li> <li>・ 様式1-1審査申請書「7. 研究区分・属性」の適用となる指針において「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」にチェックがあるがこの研究のどの部分が該当するのか不明であるので明確にしてください。もし該当する部分があるのであればそれに応じた再審査が必要と考えます。</li> <li>・ 血液サンプルはバイオバンク (BB) 保存試料より使用することであるが、BB試料の分与は血清・血漿とも原則として500 μLを上限としているのではないかと確認してください。そうであれば、様式1-1審査申請書、研究計画書では必要量が1mLとなっているが、500 μL以下で研究が完結するように解析方法を改め、修正してください。</li> <li>・ お知らせ文書の前置き文3行目において「通常の診療で・・・まとめることによって」を「当センターを受診された方の包括的同意のもとにメディカルゲノムセンターバイオバンク（以下バイオバンク）に保管された血液試料および診療情報を使用して」と修正してください。</li> <li>・ お知らせ文書の「6. 当該研究の方法」において、「NCGG」を「バイオ</li> </ul>

バンク」と修正してください。

- お知らせ文書の「10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について」において、匿名化されたデータを研究者は扱うので、撤回を求められたときは研究責任者がバイオバンクに連絡し、撤回してもらうようにしてください。
- 研究の実施の公開に関する文書を公表することに伴い、研究計画書「10. 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続き等」に、公開文書による公表する旨を記載してください。
- お知らせ文書の「5. 研究に使用する情報」において「生体試料の成分データおよび診療情報」を「生体試料及びその成分データ並びに診療情報」に、「9. 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」において「既存の診療情報」を「既存の生体試料及びその成分データ並びに診療情報」に、「10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について」は、「ご自身の診療情報」を「ご自身の生体試料及びその成分データ並びに診療情報」などに変更してください。
- お知らせ文書「13. 個人情報の取扱い」における対応表の管理について、「研究部での情報共有の予定はありません。」がどのような意味を持つのかわかりづらいので、共有する範囲を示す、あるいは共有しないことを記載するなどの対応をしてください。またはゲノムを扱う場合、第三者が対応表を管理することになるので「研究部での情報共有の予定はありません。」を削除しても良いのでは？
- 様式1-1審査申請書「7. 研究区分・属性」の「インフォームドコンセントの有無」を「研究実施についての情報公開」に修正して下さい。それに伴い、研究計画書の該当部分も修正してください。
- 研究計画書において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法のうちデータの廃棄方法に関する記載、が不足しているようですので追記してください。
- 説明文書において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、試料の廃棄方法は記載されていますが、情報の廃棄方法が不足していますので追記してください。
- 認知機能障害に関する臨床所見について、CDRを使用する研究は珍しいた

	<p>め、本当にCDRを使用するならば、再考して別の項目にかえていただきたいです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>お知らせ文書「14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」において保管場所が詳細すぎるのでは？研究棟4階ではなく研究所内でも良いのでは？</li> </ul>
No.12	<p>受付番号：No.883-2</p> <p>課題名：適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究（軽度認知障害（軽症認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究）</p> <p>申請者：櫻井 孝</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：承認</p>
No.13	<p>受付番号：No.861-2</p> <p>課題名：認知症予防のためのポピュレーション・アプローチのシステム構築と効果検証</p> <p>申請者：島田 裕之</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>「脳とからだの健康チェック」における脳機能「PIB-PET」に関する追加検査についての説明および同意書について、追加検査がどのようなものなのかを含めてもう少し本研究の対象者にわかりやすい平易な文書で同意を求めるようにしてください。</li> <li>説明および同意書は、一般人には用語が難解すぎる（ex. コホートデータ、吸収線量、実行線量、rad、Gy、Bq、Ci、US-ASNIプロトコール）ところがあるので、専門的な用語には注釈をつけて理解しやすいようにしてください。</li> <li>説明および同意書の②項、「PIB-PET検査は・・・同等の放射線測定であり、・・・」は主語と述語の選択が不適切である。修正の上、全体に推敲してください。</li> <li>検査結果は被験者の知る権利を尊重し、MRIと同様に原則告知とすべきこと。</li> </ul>

- 様式1-1審査申請書「6. 研究等の概要」において、認知症の早期発見システムの開発の全体像のポンチ絵が不鮮明で内容を把握できないので修正してください。
- PIB-PETを実施する研究対象者について、その選定理由があれば、説明書においてその理由を記載することを検討してください。また、追加調査の同意取得のタイミングが不明ですが、ランダムに選定する場合、MRIを実施する方の一部にPIB-PETを実施する旨を、MRIの説明書に記載することを検討してください（検査項目が後出しとなり、研究方法が被験者に十分説明されていない中で同意取得されるのではないのでしょうか。）。
- 本研究ではPET検査を施行するので、様式1-1審査申請書「7. 研究区分・属性」の「侵襲の有無」は「軽微な侵襲」ではなく、通常の侵襲とした方がいいかと思います。その場合、介入あり、侵襲ありなので、モニタリングを実施しなければなりません。それに伴い、研究計画書や説明書にもモニタリングに関する記載が必要となります。またPIB-PETは保険収載されておらず、通常の診療を超える医療行為を伴う研究と考えます。研究計画書や説明書に、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、を追記してください。
- 資料の保管期間については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」通り、「少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで」とする必要があります。
- 様式1-1審査申請書に記載されている補償保険はPETの追加をカバーしてくれるか確認が必要です。また、研究計画書に補償の有無およびその内容に関する記載がありませんので追記してください。今回は添付されていませんが、もともとの説明文書もご確認いただき、記載がないようでしたら追記をお願いします。
- 本研究は多数の中から抽出された方にPETを行うという研究であるが、全体を変更するのか、新しくPETを行う研究を別立てするのか再考してください。（4000人全体にモニタリングを行うのは非現実的であり、PETを行うのは一部の方のみなので新しくPETを行う研究を別立てする方が良いかと思います。）