

平成28年度

第4回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成28年7月29日（金） 15:00～16:30

場 所：第3会議室

出席者： 委員長 豊嶋英明  
委 員 加知輝彦、酒井一、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： 9人/12人

審議事項

申請課題数：一部変更申請課題 4件

新規申請課題 5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：880-2</p> <p>課題名：在宅医療の継続要因と中断要因に関する科学的根拠構築のための研究 (データ分析)</p> <p>申請者：鄭 丞媛</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>各研究計画書の研究の実施体制の共同研究者井上先生においては内容が「データクリーニングやデータマネジメント」となっている。データクリーニングという言葉の意味があまり明確ではありません。様式1-1申請書の4. 分担研究者井上先生の内容の「データ分析」と文言をそろえた方がいいのではないのでしょうか？</li><li>鄭先生分の研究計画書において、「研究方法及び期間」の「対象」の①は、急性症状があっても在宅医療を継続したものであるとされるので、「（急性症状）の出現を契機として」を「（急性症状）が出現したが」等に改めて下さい。</li><li>各研究計画書の「研究方法及び期間」の「研究期間」の表中の報告書作成が平成28年8月になっているが、研究期間終了の平成29年8月の間違いではないか。</li><li>中澤先生分の研究計画書の冒頭において、中澤先生の立場が研究協力者になっているので、分担研究者に修正して下さい。</li></ul>
No.2	<p>受付番号：842-2</p> <p>課題名：片麻痺患者に対する上肢用ロボット型運動訓練装置による訓練法開発と効果の検証</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：承認</p>

No.3	<p>受付番号：881-3</p> <p>課題名：ロコモ・フレイル・サルコペニアのレジストリ研究</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 申請書 6. 研究等の概要において、文中に図 1～図 3 を示す文句がありますが、図が示されていないか、図があってもどの図番号を示しているのかわかりませんので、必要な図を添付し、図の下に図番号を記載して分かりやすくして下さい。</li> </ul>
No.4	<p>受付番号：809-3</p> <p>課題名：高齢者・認知症患者に対するコミュニケーション効果の研究-ロボットとの対話が高齢者の認知機能改善に及ぼす効果-</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：承認</p>
No.5	<p>受付番号：956</p> <p>課題名：データの2次分析による、在宅医療介護連携を推進するための効果的な支援に関する探索的研究</p> <p>申請者：後藤 友子</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>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究の名称の「在宅医療介護連携を推進するための効果的な支援に関する探索的研究」において、誰に対する支援か入っていたほうが良いと思いません。</li> <li>・ アンケート調査を行うとのことですがアンケート用紙がありません。どのような内容の調査・解析を行うかわからないのでは倫理審査できません。</li> <li>・ 教育効果をワンポイントのアンケート調査で評価することは可能でしょうか。</li> <li>・ 情報開示（お知らせ）の対象は市町村の在宅医療介護連携推進事業担当者</li> </ul>

	<p>ですが、病院の患者を対象とする記述が垣間見られるので修正をお願いします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究計画書の7 インフォームド・コンセントを受ける手続等で本研究が倫理指針第5章第12の1(1)イ(ア)に該当するとしているが、同項に該当する場合は、文書又は口頭によるインフォームドコンセントが必要であり、文書公開での対応はできない。愛知県から市町村担当課に送付されるアンケートの内容や許諾内容を踏まえ、本研究を1(1)イ(イ)②とすることができるか検討すること。(様式1-1の7. 研究区分・属性において、介入の有無で無になっているので、倫理指針第5章第12の1(1)イ(イ)②に当てはまるのではないのでしょうか。)</li> <li>本研究では患者さんやそのご家族を対象としていないので、統合指針を無理に適応させる必要はないと思います。また、研究対象者が確定しており、アンケートに回答していただく研究では、アンケートに回答していただいた時点で同意と見なされるため、お知らせ文書は不要ではないでしょうか。</li> <li>研究対象者の方に回答していただいたアンケートを研究に使用して良いかどうかについても記載して下さい。</li> <li>研究計画書6 研究の科学的合理性の根拠において、分かりにくい表現がございますので、どのような根拠で何を分析するのかわかりやすく修正して下さい。</li> </ul>
No.6	<p>受付番号：957</p> <p>課 題 名：高齢者の血管性認知症に対する心-脳連関に着目した新規予防法及び治療法開発のための基盤研究（臨床観察研究）</p> <p>申 請 者：清水 敦哉</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>適応となる指針にゲノム指針がはいっていますが、不要と思います。ただ、もしゲノム指針が適用される場合、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に相当する実験計画が示されていません。</li> <li>様式1-2説明書の3 対象選定の理由についてで、「健常者の自然な老化現象・・・」とありますが、対象として軽度の認知障害の方も含まれますの</li> </ul>

で表現を修正して下さい。4 研究の目的及び意義についても同様の記述があります。

- 研究計画書1. 対象者の選択基準・症例数の〈対象患者〉の(1)選択基準で、「・・重度認知症・・」とありますが、「重度」の具体的な基準が必要です。これ以外にも選択基準と除外基準を整理した方がよいと思います。
- 研究計画書において、研究方法が不明確で、様式1-2説明書5 研究内容、方法、及びその期間については2年間の前向き研究とありますが、研究計画書では検査間隔、検査種類、データの取り扱いなど具体的な記述がありません。
- 様式1-1申請書11. 教育・研修の受講について、「IRB Web」→「ICR Web」に修正すること。
- 研究計画書には記載のある因田先生と長谷川先生が、様式1-1申請書では記載がありません。
- 様式1-1申請書7. 研究区分・属性には新規に収集する試料・情報がなしになっています。本研究では既存のカルテ情報しか使用しないのでしょうか？その場合は、侵襲は無だと思いますが、実際には新規に収集すると思うので、軽微な侵襲ありでしょうか。既存の情報のみを使用するのか、新規に収集するのか明確にして下さい。また、検査項目を全て、研究対象者全員に行うのでしょうか。研究計画書では既存の情報と本研究で収集する情報が不明瞭で、何をいつ収集するかがまったくわかりません。当然、様式1-2説明書でも不明瞭です。
- 連結表の管理体制について、研究開始までに治験・臨床研究推進センターと相談して下さい。
- 様式1-1申請書10. 研究における医学倫理的配慮についてのIIで、家族などの代諾者を認めています。研究計画書【対象者に理解を求め同意を得る方法】では代諾者に関する記述がありませんので、統一をお願いします。代諾者を認めない場合、同意書にある代諾者の記載は削除して下さい。
- 研究計画書において、採血の不利益に関する記載がありません。また侵襲的な処置を伴わないという記載が様式1-1申請書と矛盾しています。様式1-2説明書6 予測されるリスク及び利益についてでも利益と不利益もないとありますが、侵襲を伴うのであれば不利益に関する記載が必要です。様

	<p>式1-2説明書 1 2 健康被害に対する補償についての、「有害な事象はないもの」の記載もご一考下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究計画書において、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、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。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、が不足しています。</li> <li>様式1-2説明書に、⑨研究に関する情報公開の方法、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（の具体的な内容）、の記載がありません。また、④研究の方法具体的な期間、⑧研究が実施されることに同意しないことによつて研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨、に関する記載が不足しています。</li> <li>頭部に何も異常がないと思われる方もMRIを実施するのでしょうか。その場合、検査にかかる費用は研究費でまかなうのでしょうか、もしくは保険診療内で行うのでしょうか明確にして下さい。</li> </ul>
No.7	<p>受付番号：958  課 題 名：脳内アミロイドβ蓄積を反映する血液バイオマーカーの臨床応用に向けた多施設共同研究  申 請 者：中村 昭範  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>今回の委員会の審議にて、研究計画書に記載されている研究分担者は様式1-1に記載することになりましたので、多施設共同研究の実施場所の他の3施設の研究分担者も様式1-14. 分担研究者に記載して下さい。</li> <li>様式1-2説明書にあるa)PET検査の再検査に対する書き方がいずれも「必要に応じて1年、あるいは2年後に再検査をお願いする場合があります」とあるが、様式1-3同意書になると2 検査（研究）の内容・方法で「1年後、2年後にも同様の検査を受けていただきます」とやや表現が異なっている。統一する必要があるのではないのでしょうか？</li> </ul>

- 研究計画書の「図4 研究全体の年度別計画」では国立長寿医療研究センター、東京都健康長寿医療センター、近畿大学全て前向きデータ100例の登録を目指している。しかし、様式1-1申請書7. 研究区分・属性の予定登録数では国立長寿医療研究センターは全体400例中の200例を行う事になっているので、後ろ向き100例は全て国立長寿医療研究センターで行うと言う意味なのか？また、同じ表の中には全ての機関で後ろ向きデータについての記載も見受けられる。この辺りの研究の内訳を理解できる箇所が見つけにくいので、簡潔に書くことはできないでしょうか？
- 様式1-2説明書c)血液検査において、検査項目を具体的に記載すること（「認知症診療で行う検査に準じた」項目では不十分である）
- 様式1-2説明書7. 結果、及びデータの取り扱いについての第二段落にバイオバンクに保存する旨の記載があるが、同意書には相当部分がない。同意書に明記すること。なお、バイオバンクへの検体・情報の保存については、センターに限らず他機関での利用も想定した包括的同意を原則としているため、専用書式「バイオバンク説明書・同意書」を用いて、インフォームド・コンセントを取得する手続きを併用するように記載すること。
- 研究計画書において、⑩インフォームド・アセントを得る場合の手続、⑪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、に関する記載がありません。
- 説明書に、⑫他の治療方法等に関する事項（本研究の場合はPET以外の検査方法になるかと思えます）、⑬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。また、⑭研究に関する情報公開の方法のうちデータベース公開に関する記載が不足しています。

No.8	<p>受付番号：959</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：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>・ 嗅覚治療の部分の本研究における位置づけがはっきりしません。Open trialとはいえ治療の割付方法や治療の主要評価項目を定義すべきと思います。</li> <li>・ 様式1-2説明書において、保険診療外のOEを行う際の費用負担の記述がありません。またOEについても説明が必要だと思います。</li> <li>・ 様式1-2説明書に匿名化して情報を管理する旨を記載して下さい。</li> <li>・ 様式1-1申請書のインフォームドコンセントの有無のところにあるアンケート・インタビューへの回答は削除してよいと思います。</li> <li>・ 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下さい。</li> <li>・ 研究計画書の研究計画において、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>・ 対応表の管理体制について、研究開始までに治験・臨床研究推進センターと相談して下さい。</li> <li>・ 研究計画書において、②研究の実施体制、⑩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、に関する記載がありません。あと、④研究の方法及び期間のうち、具体的な研究期間に関する記載が不足しています。</li> <li>・ 様式1-2説明書に、⑤研究対象者として選定された理由、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、⑨研究に関する情報公開の方法、⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法、の記載がありません。また、④研究の方法及び期間のうち、具体的な研究期間、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、に関する記載が不足しています。</li> </ul>
------	---



No.9	<p>受付番号：960</p> <p>課題名：フレイル高齢者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：荒井 秀典</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>・ 多くの施設が分担研究者として登録されていますが、研究費の分担はどのように行われるのでしょうか。</li> <li>・ このような研究ではデータセンターの構築と管理が重要と思いますが、その点に関して具体的な記載がありません。</li> <li>・ 情報の取扱いについて、様式1-1申請書、様式1-2説明書ではPCに保管し、10年後に廃棄するのに対し、研究計画書ではデータセンターへ送信、集積し、廃棄しないことになっている。当センターの情報をどのように取扱うのか明確にすること。</li> <li>・ 情報の2次利用について、様式1-1申請書では明確な記載がなく、様式1-2説明書では可能性があることを記載した上で目的をお知らせするとし、研究計画書では2次利用について別途定めるとなっている。記載の整合性を図るとともに、別途定めるでは患者の保護ができていないのか不明なので、少なくとも骨子を提示すること。</li> <li>・ 様式1-1申請書の侵襲の有無で放射線（DXA）にチェックが必要です。</li> <li>・ 研究計画書において、採血やX線による被験者のリスクを追記して下さい。</li> <li>・ 対応表の管理体制について、研究開始までに治験・臨床研究推進センターと相談して下さい。</li> </ul>
------	--