

## 平成28年度

### 第5回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成28年8月26日（金） 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 12件  
合 計 14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：859-3</p> <p>課 題 名：歩行訓練支援ロボットによる片麻痺患者歩行再建効果の検証</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：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申請書の10.のⅢ-1）、様式1-2説明書の6）、様式1-3同意書の5、研究計画書の「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」に関して、対象者の自己負担分は賠償責任保険で対応するとされていますが、通常臨床研究保険は医療費の支払いまではカバーしていないので記述が適切かどうか確認して下さい。</li></ul>
-------	--

No.2	<p>受付番号：864-2</p> <p>課 題 名：認知症の人との共生社会に向けての調査研究</p> <p>申 請 者：牧 陽子</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：承認</p>
No.3	<p>受付番号：962</p> <p>課 題 名：運動、栄養、口腔の複合プログラムの効果検証</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：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」の「1. 本事業の実施期間」で当該委員会の承認を受けて3年間は様式1-1申請書「2. 研究等の期間」に一致しないと思われまので、一致させて下さい。</li> <li>・ 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」で、実施場所の「大府市内の施設」はもう少し特定して下さい。</li> <li>・ 説明および同意書は対象者目線が考えると少し文字数も多く、理解が容易でない項目も散見される。「同意取得の報告(様式1-3)」のように各項目にサブタイトルをつける必要があると思います。</li> <li>・ 説明および同意書において、この研究の目的、意義が対象者に対して明確にされていない。②では不明確なので、もう少し丁寧で平易な表現で明記する必要があります。</li> <li>・ 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の目的の書き方がわかりにくいので、再度見直して分かりやすく修正して下さい。</li> <li>・ 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」と説明および同意書の①において、「・・・介護予防事業の対象者」、「・・・介護予防事業を対象」→「・・・介護予防事業（健康長寿塾）に参加する方を対象」に修正して下さい。（他に対象者にかかる部分も同様に修正して下さい。）</li> <li>・ 前回の審査結果通知書で指摘、修正を求められている項目のいくつかが今回も未修正のままである。同じ議論を何度も繰り返すのはいかなものかと思っておりますので、差し戻し意見にどのように答えたのか、対応一覧を提示するこ</li> </ul>

	<p>と。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>説明および同意書で匿名化（連結可能？）に関して、その手順が容易に分かるように記載して下さい（対応表の管理）。</li> <li>データ保管期間は「研究終了後5年間」として下さい。</li> <li>研究計画書「3）研究の期間及び方法」の「（ウ）方法」の「i.対象」で2年目以降が相変わらず未定になっています。計画書なので何か記載いただき、適宜修正する方がいいかと思います。</li> <li>研究計画書では、相変わらず介入の期間や主要評価項目が不明で、何をいつ評価するかもよくわかりません。運動または口腔・栄養のプログラムに分けて実施するのが、ランダムに割り付けるのか、それとも両者を別の日に実施するのかといった、試験デザインそのものが見えません。前回の指摘事項への対処がかなりなされておらず、一度臨床研究相談を受けていただくことをお勧めします。</li> <li>研究計画書において、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、が不足しています。</li> <li>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、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、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。また、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。</li> </ul>
No.4	<p>受付番号：963  課 題 名：高齢者の運転特性解明に関する研究  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：差し戻し  〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>様式1-1申請書「6.研究等の概要」が概要でなく、一部の表現については詳細（実験規模等）なものになっている、研究計画書を要約する形でもう少し研究目的、内容等を簡略にして下さい。</li> <li>本研究はMCIの病状についても詳細に解析する内容が記されているが、220名から一次検査を行った結果のn数が4名というのは客観的な評価ができるか</li> </ul>

疑問である。この規模では高齢者の疾患既往歴の特性を考えるとMCI以外の他の疾患の評価を揃えて研究を行うことは困難ではないか？仮にn数を確保できたとしても運転特性の評価を病状のみの横断的な解析をするには無理はないか？とりわけ運転特性は技能、経験を含めると個人差は極めて大きく、それぞれの解析群に共通した特性なのか、個人の運転特性なのか区別は困難でないか？

- 研究課題名から考えても、健常高齢者のみではなく、健常若齢者を加えないと高齢者の運転特性は見えてこないのではないか？あるいは研究目的に沿った形で課題名を「軽度認知障害（MCI）を有する高齢者の運転特性解明に関する研究」とすべきではないか？
- 実車検定そのものを教習所内ではなく、一般路上で行うリスクは通常自動車学校で行う一般教習の仮免許運転と比較しても交通事故、渋滞原因等、多くの面で高いのではないかと推察できる、教習所内での実車シミュレーションではいけないのか？
- 研究計画書「3）研究の方法及び期間」の（イ）方法の②検査において、表1の検査項目を見ても、「運転行動モニタリング装置を用いて運転行動を客観的に評価する」、「教官により法規運転遵守能力についても評価する」等の記載では実際の具体的な検査項目が読み取れません。
- 様式1-1申請書「10. 研究における倫理医学的配慮について」のⅡの内容で「対象者本人に同意能力がない場合は代諾者等の同意」とあるが、同意能力のないものに実車あるいは車の運転をしていただくことはリスクも極めて高く研究対象者として、ふさわしくない。「同意は本人のみで、同意後の撤回には本人を含め、家族、介護者等の申し出でよい」に変更できないでしょうか？（該当する箇所、全ての訂正が必要）
- 様式1-2説明書で冒頭の15行ほどに対象、研究期間、方法、意義・目的に関する記載が要約されているが、様式1-3同意書では箇条書きとなっている。同意書に記載されている項目が、説明書のどこに記載されているかわかるように工夫して下さい。
- 様式1-2説明書の冒頭で文章中に「検査」、「装置」、「効果を検証」とのみ記載されているが、どのような検査・装置でどの程度の負担・制約が生じるのか、どのように「効果を検証」するのか、具体的に記載して下さい（これらの説明と同意が倫理的にもっとも肝腎な部分である）。
- 研究計画書18)に記載されている有害事象は8)に記載済み。「該当しない」として下さい。
- 様式1-2説明書の冒頭5～6行目では、安全運転行動を促進する情報提供を発する装置を装着すると記載し、様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の第2段落7行目、研究計画書「3）研究の方法及び期間」の（ア）研究デザインや、（イ）方法の「表1. 検査項目」では運転行動を客観的に評価するモニタリング装置を装着するとなっており、整合性がありません。協力者の誤解が生じないように記載し、安全運転行動を促進する情報提供を発する装置を

	<p>装着する場合は、どのような装置なのか安全性を含めて説明して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無ではMRIを行うので軽微な侵襲ありとなっていますが、この研究におけるMRIは「脳とからだの健康チェック」にかかる研究部分ではないでしょうか？本研究計画からは読み取れません（説明文書についても同様）。もしそうであるなら、研究計画書の15) については「該当しない」とすること。ただし、本研究においてMRIを実施する場合は、禁忌となる方を対象から除外する必要があります。また軽微ではあるものの侵襲ありなので、研究対象者に対するリスクとして、研究計画書や説明文書に挙げた方がいいと思います。さらに、研究計画書「10) 研究機関の長への報告内容及び方法」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いいと思います。</li> <li>・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の健康被害に対する補償の有無（補償保険での対応）と、研究計画書16) の補償内容（健康保険での対応）に齟齬があるので、いずれかを修正して下さい。修正にあわせて様式1-2説明書（コ）の内容も整合性がとれるようにして下さい。</li> <li>・ 研究計画書14) に交通費の負担のことを記載して下さい。</li> <li>・ 研究計画書19) は、業務の委託ではないので、記載内容を再考して下さい。委託しないのであれば、記載は不要です。</li> <li>・ 研究計画書の項目6) 、15) 、17) 、18) は不要だと思います。</li> <li>・ 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の対象において、「平成26年～「脳とからだの健康チェック」参加者のうち、運転の習慣があり、認知機能低下を認めた者から募集」とありますが、その中からの募集で、健常者を対象者として含むことができるのでしょうか。</li> <li>・ 様式1-2説明書の冒頭部分において、文章のみではわかりにくいいため、図や絵を添えた方が対象者にとって理解しやすくなるのではないのでしょうか？</li> <li>・ 様式1-2説明書において、④研究の方法及び期間、⑤研究対象者として選定された理由、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、の記載が不足しています。</li> </ul>
No.5	<p>受付番号：964</p> <p>課 題 名：軽度認知障害（MCI）並びに早期アルツハイマー病患者における食事摂取量及び食物多様性と認知機能の縦断的関連性の検討</p> <p>申 請 者：木村 藍</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「9. 研究等の対象及び実施場所」の対象、様式1-2説明書「5. 研究に参加いただける方」、研究計画書「4. 研究方法」の「2. 対象者」の除外基準にCDRが0または2以上のものとありますが、研究に入る際にCDRを行う必要が生じます。（この検査はもの忘れセンターではルーチン検査ではありません。）</li><li>・ MCIの診断基準が記載されていないと思われます。ADの診断は研究計画書「4. 研究方法」の「2. 対象者」にNIA-AAより提唱された基準に従うと記載されていますが、MCIもNIA-AAの診断基準に従うならそのように記載した方がよいです。</li><li>・ 研究計画書「6. データ解析」の「2. 横断解析」でコントロール群という用語が出てきますが、コントロール群が設定されていないように思われます。</li><li>・ 研究計画書「13. 研究組織」において当センター以外の研究分担者の役割として「研究デザイン」とのみ記載されており、それだけなのか確認して下さい。また外部研究者の役割を明確化し、外部への情報提供の管理について説明書、計画書に記載して下さい。</li><li>・ 研究計画書「13. 研究組織」の分担研究者に記載されている鈴木先生が様式1-1申請書「4. 分担研究者」に記載がありませんので追記して下さい。</li><li>・ 本研究では新規に採血して残余検体をバイオバンクに移譲するのか、バイオバンクのサンプルを利用して情報を収集するのかが明確になっていません。</li><li>・ 研究計画書「4. 研究方法」の「2. 対象者」の選択基準では、「文書により患者およびスタディパートナーの同意を得られる者」とあり、患者もスタディパートナーも両方同意を得ることが必要になるが、研究計画書の7-2では、本人に同意能力が認められない場合、代諾者からの同意を可とすることに齟齬がありますので、修正して下さい。</li><li>・ 研究計画書「5. 調査項目」のすべての項目をフォローアップ時にも評価するのでしょうか。何をいつ評価するのか明確にして下さい。被験者への説明文書にもこの内容は必須となります。</li><li>・ 研究計画書「5. 調査項目」の7) 血液検査で採血の一部を外注するとの記載がありますが、これらの項目を測定しようとする採血量が増えることとなり、本研究は様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無において、軽微な侵襲ありに相当し、採血にチェックが必要だと思えます。バイオバンクに移管された血液サンプルを使用するのであれば、そのことをきちんと</li></ul>
--

	<p>記載して下さい。また血液の外注に関する当該業務内容及び委託先の監督方法の記載がありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 様式1-2説明書の説明文4～5行目「また、ご家族様に・・・」→「また、ご家族様または介護者様に・・・」に修正して下さい。</li> <li>・ 研究計画書において、⑩インフォームド・アセントを得る手続、に関する記載がありません。また、⑪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のうち、代諾が必要な人が研究対象者として必要である理由が明確ではありません。さらに、その理由を代諾者への説明事項として研究計画書に記載することも必要です。</li> </ul>
No.6	<p>受付番号：965      課 題 名：認知症患者の作業課題として使用可能なファンジーステッチの開発支援      申 請 者：近藤 和泉      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.7	<p>受付番号：966      課 題 名：外来における家族介護者のための支援のあり方：サポートスキーム構築に向けて      申 請 者：荒井 由美子      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において、複数選択されているのはそれぞれ、ハイリスク介護者の抽出、抽出した介護者への質問票への同意等が含まれる為と理解されるが、「個別同意無し」の対象は「もの忘れ外来患者(再診者)」のことか？これらの区別は記載しなくてもよいか？</li> <li>・ 様式1-1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は、個別同意の文書による説明・同意だけでいいかと思います（P5の10-IIに問診票は外来看護業務の一環との記載あり）。研究計画書7.の2行目に記載されている「問診票への回答をもって、同意とみなす」の一文も不要かも</li> </ul>

	<p>しれません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 問診票は研究目的であり、事前同意を得る方向で研究の方法を再考して下さい。</li> <li>・ この研究の対象者は介護者であると思うが、研究計画書「5. 研究対象者の選定方針」や様式1-1申請書「9. 研究の対象及び実施場所」で対象に「もの忘れ外来患者(再診者)」が記載されている。もの忘れ外来患者(再診者)も対象者に含まれると考えるのか？もしそうであれば、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の予定登録数に「もの忘れ外来患者(再診者)」を含める必要はないか？</li> <li>・ 様式1-1申請書「10. 研究における倫理医学的配慮について」のIの内容において、指針を遵守した上で、研究の守秘を含めて、質問票から得られたデータあるいは質問票そのものについて、それらの管理体制、期間についても簡単に記載する必要はないか？</li> <li>・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の試料・情報の利用の有無の既存資料・情報、バイオバンクにチェックがあること、新規収集試料・情報にチェックがないことの原因が不明です。</li> <li>・ 研究計画書「4. 研究の方法及び期間」の「2) 方法」で、介護状況のベースライン調査の調査者は誰か？もの忘れ外来看護師の役割は何か？分かりにくいと思われるので、分かりやすく追記して下さい。</li> </ul>
No.8	<p>受付番号：967      課 題 名：認知症「互恵ケア」の体系化      申 請 者：牧 陽子      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：差し戻し      〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「互恵ケア」とは何か？分かりやすく記載して下さい。(概要では、認知症の方の社会参加・地域参加を支援することと読み取れるが、非常に抽象的な印象を受ける。)</li> <li>・ 「事例を収集する」のみでは個人的興味に基づく行動であって研究活動ではない。「体系的に収集し考察を加え、事例集として発表する」等にするべきである。その上で、事例収集協力者に対する研究成果の還元手段について明</li> </ul>



記すること。

- ・ 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の内容において論文の引用まで必要か？また理念、目的は明確に記されているが実際の研究方法(調査票を用いたデータ解析等)の概要は不足していないか？
- ・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の予定登録数で「当センターでの登録予定」が「0」だが、様式1-1申請書の「9. 研究の対象及び実施場所」で実施場所が国立長寿医療研究センターのみというのは理解が難しい。メール添付の調査票を分析するのが主任研究者のみという理解か？だとすれば、分担研究者はどこで「分析・考察」するのか？
- ・ 研究実施計画書「7. 個人情報、資料・データ等の管理保護」の2)においてはどこで、誰が、3)においては紙媒体等についても丁寧に記載する必要がある。特に保管期間については様式1-2説明書「3. 個人情報の取扱い及びプライバシー保護について」では「研究終了後、5年保管後」と記載されている一方で、様式1-3同意書、同意取得の方法の3. では「研究終了後は速やかに」と記載されており、関連の内容に齟齬がある。
- ・ 研究実施計画書「5. 研究体制」において、分担研究者の分担内容が全て同じでよいか？また「調査作成」は分かりにくい日本語である。
- ・ 研究実施計画書「4. 研究方法」において、医療専門職にメールで調査票、説明書、同意書を送付するとのことだが、対象となる医療専門職はどのように選定し、メールアドレスを入手するのか。
- ・ 研究実施計画書「14. 研究から生じる知的財産権の帰属」の本文中にある「試料提供者」は「資料提供者」の間違いだと思います。
- ・ 研究実施計画書において、資料の保管の方法に関する記載がやや不足していると思います。
- ・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の匿名化の有無で、匿名化しない理由が「認知症支援の専門職を対象とする」とありますが、その理由でなぜ匿名化しないのか不明です。
- ・ 様式1-2説明書「1. 調査研究の目的意義」において、「本研究は、・・・互恵的な関係性を育むケアを体系化することを目指しています。」とありますが、そのためにどんな研究を行うのが不明ですので、追記して下さい。
- ・ 様式1-2説明書「2. 調査方法」で、説明を受ける方が研究対象者に選定さ

	れた理由を記載して下さい。
No.9	<p>受付番号：968</p> <p>課題名：茶カテキンとβ-ヒドロキシ-β-メチル酪酸（HMB）摂取によるサルコペニア高齢者の身体機能向上に対する有効性の検証</p> <p>申請者：木下 かほり</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「7. 研究区分・属性」の匿名化の有無において、連結可能匿名化の理由が「2ヶ月間の経過の比較を行うため」とありますが、経過の比較を行うことは連結不可能匿名化でも可能です。様式1-1申請書10-Iにあるようにカルテ情報を参照するためのほうがよいと思います。</li> <li>・ 自記式食生活評価はどの程度の認知機能障害まで可能なかデータはありますでしょうか。MMSEが27点でも三単語再生が0点といった近時記憶障害のみ強い患者さんでも可能でしょうか。自記式食生活評価が困難である客観的な基準があれば、その基準も除外基準と考えてみては？（自記式食生活評価尺度を設定するときにも除外基準を設定したと思われる。）</li> <li>・ 研究計画書「5.11. 健康被害補償」の項の最後の行において、「保障」→「補償」に修正して下さい。</li> <li>・ 説明文書に健康被害に対する補償は健康保険内での対処のみで特別な補償がない旨を明記して下さい。また説明文書におよその採血量を記載した方がいいかと思います。</li> <li>・ 研究計画書「5. 5. 対象」の（1）の設定根拠において、「3群のBonferroni型」→「3群のBonferroni型」に修正して下さい。</li> </ul>
No.10	<p>受付番号：969</p> <p>課題名：認知症を包摂する互惠社会に向けての調査研究</p> <p>申請者：牧 陽子</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>・ 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の内容で実施規模は「20歳以上の男女1</li> </ul>

,500人を対象」とあるが、「インターネットリサーチもあわせて、20歳以上の男女3,100人」とした方がわかりやすくないか？

- ・ 様式1-1申請書「10. 研究における倫理医学的配慮について」のⅡの内容に「インターネットリサーチ」の同意については言及しなくてもよいか？また、研究実施計画書「4. 研究方法」で「B インターネットリサーチの同意について」は回答者が委託先の会社との間で同意を取っていることを前提に新たに同意を求める必要はないとあるが、同意書の質は同じか？少なくとも研究の意義、目的、あるいは資金について「A 市民を対象とするアンケート」で行うものと同様な説明がされているか、同意撤回の機会を確保されているかどうか会社と回答者間の契約内容を確認し、説明する必要はないか？さらに、「A 市民を対象とするアンケート」、「B インターネットリサーチ」間では回答者が重複することはないのか？重複しないような提案はされているのか？
- ・ 「地域社会と認知症への対応に関するアンケート」は12ページにわたる質問内容の濃いものになっている。同意を求める説明時に目的同様、その調査方法について、アンケートを回答する際のエフォート(必要時間や簡単な内容等)も加えた説明を行った上での同意を取った方が親切ではないか？
- ・ ①研究課題名において、症候群である「認知症」が「互惠社会」に「包摂」される関係にある概念とは認め難い。課題名は「認知症に寛容な互惠社会・」等であるべきである。②アンケート調査は協力者に調査結果を還元してこそ意義がある。HPに結果を発表するなど成果還元の方法についてその時期も含めて明示する必要がある。③問22までの質問内容は概して新規性に乏しいと言わざるを得ない。また問8問9および問23以降の具体的な税負担や公的扶助およびサービス利用料など仮定に基づく回答の誘導は、公的補助に対する現状と乖離した過剰な期待感など不用意な世論形成を招く可能性はないでしょうか。
- ・ 本研究は一般市民を対象としたアンケート調査であり、統合指針の対象となると考えます。
- ・ 同意の取得方法はアンケートへの回答で良いのではないのでしょうか。長久手1000名と長寿500名を対象に個別同意を取るの、かえって無理があると思います。個別同意をとるならば、個別同意が必要な理由を記載して下さい。
- ・ アンケートは匿名なので、研究の途中で同意が撤回されてもデータの削除が

	<p>不可能であることを研究計画書および説明文書に明記して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究計画書「15. 研究から生じる知的財産権の帰属」の本文中にある「試料提供者」は「資料提供者」の間違いだと思います。</li> <li>インターネット調査会社に依頼するとありますが、研究計画書において、㉓研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法、の記載がありません。</li> <li>様式1-1申請書「6. 研究等の概要」において「認知症高齢者と共生する地域社会の構築に資することを目的」とありますが、目的が広く抽象的だと思われるので、この研究を行う（アンケート調査を行う）目的を具体的に記載して下さい。</li> <li>様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の実施場所において、なぜ長久手市民とインターネットリサーチ（全国）を両方対象とするのでしょうか？その理由が不明です。</li> <li>説明文書に、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、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、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。また、④研究の方法及び期間のうち研究期間、㉒試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち保管の方法、に関する記載が不足しています。</li> </ul>
No.11	<p>受付番号：970</p> <p>課題名：長寿版意思決定支援ノートの適用～外来・入院患者への運用をふまえて～</p> <p>申請者：高梨 早苗</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。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>様式1-1申請書6、研究計画書IV-1で、対象者の選定基準に対象人数の設定理由が書いてあるが、具体的な選択基準の記述がない。外来、入院のすべての患者が対象であるとしても説明と同意の対象を選択する必要があると思われるので具体的な基準の記述が必要です。</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"><li>・ 市販のノートから項目を抽出して試験参加者（院外）に使用して頂く場合、著作権や出典明記・引用など、要・不要の問題はクリアされているのでしょうか。医療者の視点ということからも、ノートの内容や構成について心理学の専門家の参画やアドバイスを受けているのでしょうか。また、説明文書にノートの取り扱いとして意思決定支援ノートを研究者側で回収・受領・閲覧しない旨、ノートの廃棄・保管などのアドバイス等の記載が必要ではないでしょうか。</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ます。</li><li>・ 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において、「撤回の自由」とありますが、アンケート用紙回収後の撤回ができないことを記載して下さい。</li><li>・ アンケートの実施時期、配布・回収についてより具体的に記載して下さい。（アンケートを直接回収してしまうと匿名化になりません。また、アンケートを配布してその中の何%から回答を得られるということも重要になってくると思います。</li><li>・ ノートの中に自分ではどうしようもないこと（亡くなった後にご家族に伝えたいこと）があると思うのですが、どのように保管しているか、誰にノートの存在を知らせているのかなどアンケートにノートの保管についての項目は追加しなくても良いのでしょうか。</li><li>・ 研究計画書に、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、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、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、の記載がありません。</li><li>・ 説明文書に、③研究の目的及び意義、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、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、⑱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、④研究の方法及び期間のうち研究方法、に関する記載が不足しています。</li></ul>
--

No.12	<p>受付番号：971</p> <p>課 題 名：レセプトデータベースを用いた骨粗鬆症性大腿骨骨折の発生頻度の全国調査</p> <p>申 請 者：渡辺 浩</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「2. 研究等の期間」で、今回新規申請の課題であるにも関わらず全体研究期間が「平成24年5月21日～」になっているのはなぜか記載して下さい。また、研究計画書「7. スケジュール」では研究期間が2016年7月（倫理・利益相反委員会承認後）～2017年3月となっております。</li> <li>・ 様式1-1申請書の課題名と研究計画書の課題名を揃えるようにして下さい。</li> <li>・ 研究計画書「10. 研究成果の帰属」において、「国立長寿医療研究センター、公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター」→「国立長寿医療研究センターおよび公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター」に修正して下さい。</li> <li>・ 倫理委員会申請の順番は当センターの倫理委員会承認後パブリックヘルスリサーチセンターの倫理委員会にかけるとのことなのでしょうか。</li> <li>・ 別添6の情報セキュリティ方針ですが、文中の当センターは治験・臨床研究推進センターを示すこととされています。しかし、当センターが明らかに長寿医療研究センター全体を意味している箇所が散見され、混乱しています。今回の申請に直接の影響はないですが修正をお願いします。</li> </ul>
No.13	<p>受付番号：972</p> <p>課 題 名：原発性高脂血症に関する調査研究</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：差し戻し</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画書ですが、研究の内容についての具体的記載（例えば登録項目など）が省略されていて不十分です。添付されている自治医大の共通計画書をもとに修正をお願いします。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 自治医大の共通計画書も含めて、研究期間の記載が混乱していると思われます。共通計画書「8. 調査実施期間」では、研究実施期間が～2020年3月31日になっていますが、登録期間も～2020年3月31日となっていて登録後の追跡期間5年が考慮されていません。また、様式1-1申請書「2. 研究等の期間」に記載された研究期間とも符合しません。</li> <li>• 様式1-2説明書「10 個人情報の取扱い及びプライバシー保護について」で住民票、死亡小票の閲覧の説明がありますが、死亡小票の意味するところについて、対象者に与える影響を配慮した上でわかりやすい説明が必要と思われます。</li> <li>• 様式1-1申請書10-Ⅲの内容において、以下の①と②が不明なので説明して下さい。       <ul style="list-style-type: none"> <li>①ベースライン調査とアウトカム調査の調査内容</li> <li>②個人情報管理者とそれと別に定められる研究担当医、データマネジメント担当者等の研究体制（当センターの体制を含む）</li> </ul> </li> <li>• 様式1-2説明書の2に徳田治彦先生が含まれていますが、役割分担を記載して下さい。また、様式1-2説明書12の利益相反に関して、「申請を行う予定である。」と記載されているが、意味が不明です。厚生労働省からの研究資金を用いる等の研究費の出所を明確にする記載にして下さい。</li> <li>• 自治医大の共通計画書6.6.1.1) 測定項目の診断的検査では遺伝子変異の診断的検査を実施予定、ならびに様式1-1申請書7.においてヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を適用指針としているが、研究計画書27項では「本研究では該当しない。」とし、様式1-2説明書にも遺伝子を解析する旨が記載されていないが、解析をしないのであれば、適用指針からヒトゲノム指針を削除、もし解析するのであれば、ヒトゲノム指針に則り、結果の開示と遺伝カウンセリングの提供に関する説明及び計画を様式1-2説明書、様式1-3同意書ならびに研究計画書に記載する必要があると思われる。</li> <li>• 自治医科大学における申請書類では未成年者のみ代諾の設定があり、認知症等で本人の意思が確認できない成人は被代諾者に含まれておりませんので、様式1-1申請書10-Ⅱ（1）の記載を変更して下さい。</li> <li>• 当センターで遡りの調査を行うのか、前向きの情報収集のみなのかは明確ではありません。様式1-1申請書7の試料・情報の利用の有無にある既存試料・情報のその他（他施設）というのが、前向きの情報収集のみを意味してい</li> </ul>
--	---

	<p>るのでしょうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究計画書に、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、⑯インフォームド・アセントを得る場合の手續、⑲研究に関する業務の一部を委託する場合の、当該業務内容及び委託先の監督方法、についての記載がありません。本研究の承認に際し、必ずしも必須ではありませんが、今後、研究計画書を改訂される際にはこの事項を含めてください。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續のうち、代諾者に対する説明事項や未成年者が研究に必要な理由に関する記載も不足しています。</li> <li>多施設共同研究なので、説明内容はある程度統一した方が良いと思います。相手方の事務局と相談の上、当センター分の様式1-2説明書を修正して下さい。また、自治医科大学の説明文書でも、①研究機関の長の許可を受けている旨、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、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、の記載がありません。</li> </ul>
No.14	<p>受付番号：973      課題名：運動・認知の複合介入エルゴメーター使用者の特性検証      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：差し戻し      〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>様式1-1申請書「6. 研究等の概要」に記載されている研究目的がエルゴメーターを利用する事で運動・認知機能の複合介入でフレイルの予防、改善を試みるというのであれば課題名と解離がないか？</li> <li>様式1-1申請書「6. 研究等の概要」、研究計画書をみても、どのような介入(コグニバイクをどのくらいの頻度で、どのくらいに利用するのか)によって、どのような改善、変化が起こるのか全く理解できない。少なくとも対象者の介入前、介入後で比較できる項目を明らかにしないと、客観的でかつ科学的な研究成果は期待できないのではないか？</li> <li>様式1-1申請書「6. 研究等の概要」、研究計画書をみても、フレイルの予防、</li> </ul>



改善を検討するのであれば、それぞれ何を対照として比較するのか不明確である。コグニバイクの利用効果を研究するのであれば、コグニバイク非利用群をフレイル高齢者、非フレイル高齢者群の双方で設定する必要はないか？

- ・ 本研究においては、どの時点でどのデータを採取するのかが、説明文書でも研究計画書でも不明確です。また主要評価項目が不明確です。
- ・ 研究計画書「16. 研究機関の長への報告内容および方法」の本文が意味不明になっているので修正して下さい。あと長へ報告するのは重篤な有害事象に限ってもよいと思います。
- ・ 研究計画書「15. 対象者への相談等の対応」の本文も意味不明です。
- ・ 実験規模について、様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の図1と内容が曖昧ではないか？200名を予定登録数とする、そのうち分けが不明である。「脳とからだの健康チェック2015」に参加した4097名の中でフレイル有病率10～15、20%(?)と想定して、200名とするのか、図1のように200名のうちに20%がフレイル高齢者とするのかで全く異なる。仮に前者の場合であれば、非フレイル高齢者群は設定されて居らず、なにを持ってフレイルの予防といえるのか理解が難しい。また、後者の場合は非フレイル高齢者160名、フレイル高齢者40名という実験群の設定は客観的な評価をするためには大きな偏りがある設定といえる。いずれにせよ、何を研究するのか明確に記載した上で実験規模を考えるべきではないか？
- ・ 様式1-1申請書「10. 研究における倫理医学的配慮について」のⅡの内容に「調査または研究参加同意書」とあるが、「同意文書」のことか？
- ・ 様式1-2説明書の2-3参加方法・期間で参加期間は「平成28年10月から平成29年1月にかけて3ヶ月間」とあるが、添付資料の「本研究のスケジュール表」では「平成28年11月から平成29年1月」となっている。
- ・ 様式1-2説明書4-4において、「いきいき広場内のマシンスタジオ利用料金は通常料金が必要です。」の意味が不明、コグニバイクの利用と何か関連があるのか？あるのであれば、さらなる説明が必要で、関連がないなら、削除すべきではないか？
- ・ 様式1-2説明書4-6の「保存期間」について、「研究終了後」5年間ではないか？また電子データの保存期間についても記載すること。
- ・ 研究計画書「8. 資料の保存および使用方法について」：説明書と同様に保管期間を明記すること。

<ul style="list-style-type: none"><li>・ 様式1-2説明書2-2 2)において、「・・・いる者」→「・・・いる方」に修正して下さい。</li><li>・ 様式1-1申請書10-I の2項で、連結表については、予防老年学研究部で保管することとなっているが、本研究に関わらない者が保管することを明確にして下さい。</li><li>・ 添付資料の「コグニバイク導入と研究参加のお願い」の本文、第2段落5行目にある「健康寿命延伸につなげてみませんか」の表現は、根拠に乏しくやや誇張しすぎの印象です。表記についてご再考ください。</li><li>・ 説明文書に、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、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。</li></ul>
---