

平成28年度

第6回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成28年9月30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 4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：924-2</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">研究代表者の直属の部下（先端診療部歯科口腔外科）は、評価者からはずしてください。研究者と直接利害関係にある人を評価者や研究対象者にしないことが原則です。様式1-2説明書の②研究の方法で「・・・いただきます。（パッチテスト）パッチテストで・・・」となっているのは、「・・・いただきます（パッチテスト）。パッチテストで・・・」とした方がわかりやすいと思います。同じ研究の方法の〈評価1：物性評価〉の3. において「マッサージを行い」について※印は何を表すのか不明です。物性と香りの評価において選ぶ過程をフローチャート等で示した方がより分かりやすくなると思います。今回の変更で医療者も研究対象者に加えるわけですので、様式1-2説明書は医療者用と患者さん用の2種類が必要となると思います。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、医療者20名のことも追記して下さい。研究計画書④研究の方法及び期間において、「研究対象者は当センター歯科外来へ通院する高齢者」→「研究対象者は当センター歯科外来へ通院する高齢者と当センター医療職員」に変更して下さい。研究計画書⑥研究の科学的合理性の根拠の1行目において、「私情」→「市場」に修正して下さい。
-------	---

No. 2	<p>受付番号：380-12</p> <p>課 題 名：歯髄幹細胞を用いた新規歯髄炎治療薬ならびに生物学的根管充填材の開発</p> <p>申 請 者：中島 美砂子</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：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"> ・ 提供者に対して、遺伝情報を取得することの他、遺伝情報の開示の方針、遺伝情報の保存、使用、廃棄方法等について提供者に説明し、同意を取得してください。 ・ 今回若年及び高齢でそれぞれ5名の被験者が増え、それぞれ15名になっているが、反応メカニズム解析は5名分を用いるのか、15名分をもちいるのか。15名である場合は、全ての方に再同意を取得するのか説明し、5名である場合は、それが明確となる記載に変更すること。 ・ 様式1-1申請書「6. 研究の概要」において、本研究は何を行い、何を目指す研究であるのか、分野に素人な人でも分かるように要点を記載して下さい。（例 様式1-2説明書（2）の目的および効果の7行目～10行目に記載されている「私どもはブタおよびイヌにおいて、・・・イヌに移植して歯を再生できることを検討します。」の部分を記載するなど。）
No. 3	<p>受付番号：974</p> <p>課 題 名：ロボット介護機器開発に関する調査</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"> ・ PALRO、スマイビ単体での有用性、安全性のデータがあれば、研究計画書、様式1-2説明書に記載してください。 ・ 異なるロボットでの効果の比較なので、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の介入の有無は有にしてください。 ・ 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」、研究計画書「3. 実施場所」に記載がある「ロボットの使用」は、実際にロボットを使用する自宅

と混乱するので、「ロボットの使用の説明」等適切なものに変更してください。

- ・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の補償の有無が補償保険での対応となっていますが、研究計画書「研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスク及び利益」にはその記載がなく、様式1-2説明書にも補償について記載はありません。
- ・ 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。
- ・ 症例数の根拠を記載してください。
- ・ 研究計画書「研究方法」の「4. 研究方法」の本文に記載がある聞き取り調査の内容が評価項目に記載されていません。
- ・ 1クール目と2クール目に、どちらのロボットが何例割り当てられるのか、研究計画書には記載がありませんので、記載してください。もし割り付けを行う場合、その方法（ランダム化など）についても記載が必要です。
- ・ 本人および代諾者から文書による同意を得る旨を、研究計画書に明記してください。
- ・ 研究計画書「研究の流れ」の「2. 研究参加同意の取得」の「代理を認める」は「代諾を認める」とした方が良いかと思えます。また、本研究で代諾者が必要になる対象者を研究に組み入れる必要性を記載してください。あと、聞き取り調査や満足度・遂行度を調査する上で、代諾が必要となる方から評価に値するデータが取得できる旨を記載してください。
- ・ 本研究は連結不可能匿名化となっているので、同意を撤回してもデータの削除ができないことを様式1-2説明書に明記してください。
- ・ 研究計画書で、⑤研究対象者の選定方針で具体的な選択・除外基準、⑨研究対象者に予測される利益、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち廃棄方法、⑬研究に関する情報公開の方法のうち学会発表や論文掲載、に関する記載が不足しています。
- ・ 様式1-2説明書「6) 予測されるリスク及び利益」に、研究計画書にあるような具体的なリスクを追記してください。また利益に関する記載がありません。
- ・ 様式1-2説明書で、⑨研究に関する情報公開の方法のうちデータベース登録、⑫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ま

	<p>す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ロボットが対象者の膝の上に落ちる場合も想定されますので、その危険性における対策についても具体的に記載したほうが良いと思います。
No. 4	<p>受付番号：975</p> <p>課 題 名：見守りロボット開発に関する実証研究</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"> ・ 本研究は健常成人を対象とした観察研究と、入院患者を対象とした介入研究が、混ざった内容となっています。それぞれの研究において、指針に定める義務等などが異なりますので、別々の研究計画書を作成した方がよいのではないのでしょうか。しかも健常成人を対象とした実験1で得られた内容でロボットを改良するとあるので、実験1の結果をもとに、入院患者を対象とした実験2の研究計画書を作成すべきと考え、実験1と実験2に分けて申請が必要であると判断しました。実験1については、下記の条件をご対応いただき、各様式において実験1のみを記したものを提出いただけますようお願いいたします。実験2については、下記の条件を参考に再度新規で申請していただけますようお願いいたします。 ・ 様式1-2説明書、様式1-3同意書（実験2用）「6）予測されるリスク及び利益」の「インシデント・アクシデント」を平易な日本語表現にしたほうがよいと思います。 ・ プロトコールとして、実験2の研究方法に①研究者がロボットに随行する際、被験者の視界域に人影が入ることへの配慮をするかどうか（ロボットの効果の特異性の担保）、②ロボット以外の看護師等による定時巡回・見回りをどのように行うか、③ロボットの会話機能の利用の有無とその際の随行の研究者による対応（事象発生時対応）、を記載したほうがよいと思います。 ・ 印象評価アンケートを添付してください。 ・ 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の3行目「効果使用」は「使用効果」と思われるので、修正してください。 ・ 実験2においては、どの時点でどのデータを採取するのかが、様式1-2説明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。比較す

るデータをどのように集めるのかも記載がありません。

- ・ 実験2の症例数の根拠を記載してください。
- ・ 本人もしくは代諾者から文書による同意を得る旨を、研究計画書に明記して下さい。
- ・ 研究計画書の代諾やアセントに関する記載は実験2に関する記載であることを明示する必要があります。また、本研究で代諾者が必要になる対象者を研究に組み入れる必要性を記載してください。
- ・ 本研究は連結不可能匿名化となっているので、同意を撤回してもデータの削除ができないことを様式1-2説明書に明記してください。
- ・ 実験1に参加する方の利益が研究計画書や様式1-2説明書に記載されていません。また、実験2に参加する方の利益が1-2説明書に記載されていません。
- ・ 研究計画書で、⑤研究対象者の選定方針で具体的な選択・除外基準、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち廃棄方法、⑬研究に関する情報公開の方法のうち学会発表や論文掲載、に関する記載が不足しています。
- ・ 様式1-2説明書の「6) 予測されるリスク及び利益」に、利益に関する記載がありません。
- ・ 様式1-2説明書で、⑫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ます。
- ・ 研究計画書「4. 研究方法」＜実験2＞について、「病棟の実装実験中は、本研究の研究者がロボットに近接して見守りを行い」とありますが、実際に夜間見守るのは負担が大きく、現実的ではないと思われますので再考して下さい。看護師の動きや他の患者さんへの影響、プライバシーの配慮等も考慮する必要があると思います。

No. 5	<p>受付番号：976</p> <p>課題名：データの2次分析による、愛知県内市町村の在宅医療介護連携推進事業担当者を対象とした、在宅医療介護連携を推進するための効果的な都道府県の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：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"> ・ 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の「4) 研究分担」に記載されている具体的な内容を研究計画書にも追記した方がよいと思います。 ・ 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の「2) 本研究の前提」の「仮説」の1行目「情報リテラシー向上のための情報を提供する」は「情報リテラシー向上のための教育を施す」とした方がわかりやすいと思います。 ・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の試料等の利用の有無は、愛知県が既にアンケートを実施していれば既存試料等のその他に該当し、今後行う場合は新規収集試料等に該当するかと思います。 ・ 研究計画書「10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」で、愛知県から入手したアンケートのデータをどのようにいつまで保管し、どうやって廃棄するのか記載してください。 ・ 課題名を2つに分け、主題を「在宅医療介護連携を推進するための効果的な都道府県の支援の解明」とし、副題を「愛知県内市町村の在宅医療介護連携推進事業担当者を対象としたデータの2次分析による探索的研究」としてください。 ・ 研究計画書「7 インフォームド・コンセントを受ける手続等」の7行目において、「国立長寿医療研究センター在宅連携医療部にアンケート結果を共有する」→「国立長寿医療研究センター在宅連携医療部とアンケート結果を共有する」に修正してください。他の部位についても同じ修正をしてください。 ・ 本研究における現在の進捗状況をわかりやすく記載してください。（例 愛知県のアンケートは既に行ったのかなど。）
-------	---

No. 6	<p>受付番号：977</p> <p>課題名：前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究</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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。）/差し戻し 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」のBPSDの日本語として記載されている心理行動学的徴候はガイドラインや用語集では行動・心理症状としていくことが多いと思います。研究計画書では行動心理症状になっていますので統一してください。 ・ 研究計画書「6-2. 観察項目」の2) 高齢者総合機能評価での記載に「行動心理症状 (Dementia Behavior Disturbance Scale)」とありますが、日本語が示すものと英語が示すものが異なっておりますので修正してください。 ・ 様式1-1申請書「4. 分担研究者」の記載と研究計画書「VII. 研究組織」の記載に齟齬（一部が研究協力者になっている）があるのでどちらかを修正してください。 ・ 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で、アンケート・インタビューへの回答のチェックは不要かと思えます。 ・ 研究計画書「6-2. 観察項目」の「5) 血液検査」において、血液の一部はバイオバンクに保存するとありますが、もの忘れセンターでルーチンとして行っている採血結果を参照するのであれば、本研究で血液検体を採取することはないので、バイオバンクへの保存はできないかと思えます。様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の試料・情報の利用の有無において、バイオバンクへの移譲の記載についても再考してください。もし、新規試料として採血を行う場合、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無は「有」になり、軽微な侵襲に該当すると思えます。 ・ 研究計画書「VIII. 倫理的配慮」の「1) インフォームドコンセントを受ける手続きについて」の「・・・インフォームドアセントを行うことは想定されない」の最後の一文は削除し、アセントを行う手続きを記載してください。また代諾者の選定方針や代諾者への説明事項、代諾が必要になる者を研究対象として必要な理由も追記してください。
-------	--

- 研究計画書で、⑨研究対象者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ます。説明文書でも同じ内容が不足しています。
- 様式1-2説明書「14. 資料の保存及び使用方法について」でいう「この研究で得られた資料は・・・発表するまで保存します。」が、様式1-2説明書「11. 研究対象者から取得された・・・」でいう「情報は・・・研究終了後も保管します。」や研究計画書「3) 研究対象者から取得された個人情報及び試料について」での研究終了後も保存する記載とやや乖離しています。いつまで保存するのか、それとも永続して保存するのかを明らかにするとともに、保存期間を決める場合は廃棄の具体的な方法を研究計画書と様式1-2説明書に追記してください。
- 様式1-2説明書「16. 患者さんに守っていただきたいこと」に記載されていることは本研究で本当に必要でしょうか。記載事項を再考してください。
- 様式1-2説明書に、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。もし「6. 研究期間中に健康被害が発生した場合について」の最終文が相当するのであれば、記載場所をご再考ください。
- 服薬についても評価項目を定め、研究計画書に記載してください。
- 研究協力者として大学院生を研究組織に加えることを再考してください。研究組織に加えるならば、指導教官とともに加え、秘密保持などの指導が必要です。もしくは、研究員などで長寿に所属がある場合にはその旨を記載してください。
- 研究計画書「VII. 研究組織」に記載されている櫻井先生の役割に「臨床データ」という文言がありますが、臨床データをどうするのか記載してください。もし臨床データを収集する場合は、「データ収集」の文言と重複しますので削除してください。