

平成28年度

第12回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成29年3月29日（水） 15:00～17:00
場 所：第1研究棟2階小会議室
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 1件 新規申請課題 5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： 977-2</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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none">1. 様式1-2説明書「4. 研究の方法」の『患者さんの「もの忘れセンター」における検査』の内容と、研究計画書「表3 検査スケジュール」の内容がずれていますので、整合性を図って下さい。（神経心理学検査は説明書では必須となっていますが、研究計画書ではオプションとなっていたり、血液検査については、説明書では言及されていません。）2. 様式1-2説明書「4. 研究の方法」の「検査スケジュール表」に関して、 ①『「もの忘れセンター」における検査』でご家族・介護者も実施すること
-------	---

	<p>になっていますが、実施するのであれば、具体的な内容についても言及した方がよいと考えます。</p> <p>②「行方不明時包括的調査」に関して、研究計画書「表3 検査スケジュール」の内容とずれていますので、確認の上修正してください（研究計画書「6-1. 検査スケジュールと観察項目」の文章の内容と一致しているようです）。また、「行方不明時包括的調査」を指す文言が各申請書類で少しずつ異なりますので、適宜修正をお願いします。</p> <p>3. 目的が被験者の負担軽減であるならば、以下の事項も考慮しつつ、質問票の内容を整理・工夫してください。</p> <p>①質問票Ⅰに関して、半年毎に調査を行うにもかかわらず、質問内容が「過去1年間」の内容を問うのは適切ではないと思います。</p> <p>②対象は当センターに通院され、かつ登録時にも忘れセンターで各種検査を受けられますが、質問票ⅣのQ23～Q26、Q29～30は必要なのでしょうか。</p> <p>③施設に入所されている方を除外されていますが、質問票ⅣのQ11bの施設の入所の有無に関する質問は必要なのでしょうか。</p> <p>4. クオカードの金額を記載した方が良いかと思えます。</p>
No. 2	<p>受付番号： 1023</p> <p>課 題 名： 軽度認知症及びアルツハイマー認知症患者の歩行特性について</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： 差し戻し 〈条件〉</p> <p>1. MCIを軽度認知症と訳しておられますが、MCIは認知症ではないことが定義なので間違っています。軽度認知障害に変更してください。またアルツハイマー認知症という用語はありません。アルツハイマー病とするかアルツハイマー型認知症としてください。</p> <p>2. 超早期認知症患者という用語が様式1-1申請書「6. 研究等の概要」をはじめ、何か所かでてきますが、どのように定義しているのでしょうか。最近の考え方では超早期の認知症は脳内に病理変化は起こっているが無症状の状態をさすと思いますが、そのような人が対象になっているとは思えません。</p> <p>3. 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Ⅲの本文、下から4行目の「勘弁」は「簡便」に修正して下さい。</p>

	<p>4. 初歩的な用語の誤りや、目的、研究デザインの不明確さが目立ちます。分担研究者に認知症の専門家をいれることをご検討下さい。</p> <p>5. 様式1-2説明書に神経心理検査を含めた研究のスケジュールを順番、所要時間を含めて判りやすく図示したほうがよいです。</p> <p>6. 症例の適格基準・除外基準（交通事故での骨折等、整形外科的な面なども含む）を具体的に定めた方がよいと思います。外来での診断名だけだとアルツハイマー病一つとってもさまざまな重症度が含まれます。また、各群の年齢幅を示した方がよいと思います。</p> <p>7. 研究対象者にADの患者さんが設定されていますが、代筆ではなく代諾者を設定する必要はないでしょうか。もしAD患者さんから本人同意を得るだけであれば認知機能に関する選択・除外基準が必要だと思います。代諾者を設定する場合、研究計画書に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、を追記してください。</p> <p>8. インフォームドコンセントに関して代筆と代諾、インフォームドコンセントとインフォームドアセントの内容が混在しておりますので、内容を整理した方がよいと思います。</p> <p>9. 様式1-2説明書「3. 研究の目的及び意義」に関して、デュアルベルト・トレッドミル、モーションキャプチャーシステム、バーチャル・リアリティ・システム、3次元歩行分析といった言葉が並んでいますが、文だけなので、どのようなことを求められているのか研究対象者には分かりづらいと思いますので、説明書に図を入れるなど、理解し易いような工夫が必要かと思えます。</p> <p>10. 本研究では、人の健康に関する事象に影響を与える要因を制御していないので、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「介入の有無」は「無」に相当すると思えます。</p> <p>11. 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「Ⅲ. 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測」において、「GRAILを用いた歩行分析は、転倒防止ハーネスを着用しトレッドミル上・・・対象者が不利益や健康被害など危険は生じない。」とありますが、ハーネスの着用で必ず転倒しないとの断定はできないので、「・・・危険性が生じないように注意する。」との文章に変更して下さい。</p>
--	---

	<p>12. 様式1-2説明書「11. 個人情報等の取扱い」に記載されている内容は連結可能匿名化だと思われますので、修正して下さい。また、アンケート調査票のID等、連結可能情報をどのように連結不可能匿名化とするかが記載されていませんので、研究計画書に記載して下さい。</p> <p>13. MCIや健常、若年などの定義が必要です。</p>
No. 3	<p>受付番号： 1024</p> <p>課 題 名： 認知症にともなう食欲低下や食行動関連障害の実態とその対応に関する研究</p> <p>申 請 者： 須磨 紫乃</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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の実施場所に分担研究者である渡邊先生の所属機関を含めなくてよいでしょうか。 2. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の「平成28～30年度の研究実施計画」の2において、(別紙参照)は(調査票参照)として下さい。また、「初診患者の中には認知症と判断されない者がいるが、より多くの研究対象者の情報を集めるために、一度しか来院されない患者も調査を行う」とありますが、結果として研究対象者にならない方の排除の方法について記載して下さい。 3. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」で「本人が承諾に関して判断できない場合には、家族の同意を得る」という記載がありますが、研究計画書「7. 倫理面への配慮」における「II. 研究等の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意」の1)の記載の方が詳細であると思われますので、記載を修正して下さい。 4. 申請者から、対象者本人に同意を取ることを基本とする旨の回答がありましたが、様式1-2説明書「1. 研究の目的及び意義」の食行動に関する障害の説明内容は正しいとは思いますが、対象者本人ではなく、介護者の視点で記載されているように思います。 5. 「修正箇所(17)」において、説明文書に、⑤研究対象者として選定された理由、に関する記載を追加したとありますが、あまり明確ではないと思います。 6. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の「目的」の本文13行目に「軽度認知障

	<p>害（MCI）患者」という文言がありますが、軽度認知障害の方を患者とするのは不適切ですので軽度認知障害（MCI）者または軽度認知障害（MCI）高齢者として下さい。</p> <p>7. 様式1-2説明書「1. 研究の目的及び意義」の本文7-9行目に「食欲を維持改善し、食行動に関連する障害を予防する予防する方策を開発することを目的としています。」とありますが、様式1-1申請書「6. 研究等の概要」に記載されている「認知症の原因疾患、病期、治療法との関係を検証する」目的と異なり、本来の目的が不明確ですので、目的を明確にし、あまり目的を広げずに申請書類の目的の記載を統一させて下さい。それに伴い、必要であれば課題名を変更して下さい。</p>
No. 4	<p>受付番号： 1025</p> <p>課 題 名： 認知症の行動心理症状と病識・介護負担の関係性に関する研究</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 〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者およびその家族に対してそれぞれ20分に及ぶ対面調査を異なる研究者・心理士が行うという、大変な労力を要する研究手法で行うとしている。従って調査に先立ち、この研究に採用した調査票が軽度認知障害や初期認知症に係るBPSDの各症状の病識と介護負担感の関係性を調査するのに妥当なものなのか、検証すべきである。また、結果の分析・解析方法がほとんど不明である。以上、本件は研究計画の抜本的な見直しを要すると考える。 2. 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. 研究等の対象となる者(本人又は家族)の理解と同意」で3)の代諾者の想定に関して、そもそも軽度認知障害、初期認知症患者を対象とし、NPIを実施する場合、代諾者として家族から同意を取るのではなく、本人と家族両方からの同意が必要ですので、主たる介護者がいない症例は除外となります。それに伴い、様式1-3同意書の代諾者の欄は「家族」としていただき、「(本人が承諾に関し判断できない場合には代諾者)」は削除して下さい。 3. 質問票(アンケート)調査においては、研究対象者にその結果をフィードバックすることが必要である。研究対象者が研究成果を知ることができる方法を明記すること。

4. 様式1-2説明書、様式1-3同意書、研究計画書「6. 同意を得る手続き」の「1) 説明事項」において、説明事項の番号が一致するように記載すること。
5. 様式1-2説明書「2. 調査方法」に患者及び家族それぞれに質問することが分かるように記載した方が良いと思います。
6. 様式1-2申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」のⅢの「利益」、あるいは研究計画書「8. 対象者への不利益並びに危険性、利益」には「個人の結果をもとに、介護のアドバイスを受けることができること」とあるが、様式1-2説明書「5. 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つきまして」には研究成果に反映させる可能性があるに留めている。むしろ説明書において予想されるリスクや利益については丁寧に書くべきではないか？すくなくとも統一すべきではないか？また、「意見を研究成果に反映させる可能性があること」は、参加者の利益となりうるのでしょうか。
7. 研究計画書「2. 研究内容」に「調査票は、対象者の基本的属性であり、電子カルテにアクセス権を持つ分担研究者の牧が記入する。」と有りますが、電子カルテ情報を活用するのであれば、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」中、「既存試料・情報」と「診療情報」にチェックを入れるとともに、「分担研究者」を「主任研究者」に修正してください（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Ⅰも同様、「分担研究者」を「主任研究者」に修正してください）。
8. 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. 研究等の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意」で3)の主治医の氏名と研究計画書「6. 同意を得る手続き」の3)の主治医の氏名が異なっていますので、修正してください。また、同項でいう「対象者」が誰を指すのか分かりづらいので、本人又は家族に修正してください。
9. 研究計画書「5. 研究対象者の選定方針」に予定登録数が40例である旨及び40例とする根拠を記載して下さい。
10. 軽度認知障害や初期認知症の定義は何ですか？また軽度認知障害ではBPSDは見られず、初期認知症においてもBPSDはごく軽度かと思いますが、それを調査する意義は何でしょうか？
11. 連結表の管理を主任研究者が行うのであれば、連結可能匿名化になりませんので、研究計画書「7. 個人情報等の取り扱いの方法」の記載を修正して下さい。

	<p>い。また解析は連結不可能匿名化されたデータを用いる、との記載に関しても、分析は主任研究者が行うとしたら整合性がとれませんので修正して下さい。</p> <p>12. 研究計画書に、⑩インフォームド・アセントを得る場合の手続、の記載がありません。また、⑨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、代諾者が必要な研究対象者を必要とする理由が不足しています。</p>
No. 5	<p>受付番号： 1026</p> <p>課 題 名： 認知症当事者の社会的役割認識に関する研究</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 (条件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 研究等の対象となる者(本人又は家族)の理解と同意」で3)の代諾者の想定に関して、質問紙の内容はご本人しか回答できないものかと思われますので、代諾者の設定は不要であり、研究の対象として「患者さんの家族」も不要だと思われます。 2. 様式1-2申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」のⅢの「利益」、あるいは研究計画書「7. 対象者への不利益並びに危険性、利益」には「個人の結果をもとに、介護のアドバイスを受けることができること」とあるが、様式1-2説明書「5. 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つきまして」には研究成果に反映させる可能性があるに留めている。むしろ説明書において予想されるリスクや利益については丁寧に書くべきではないか？すくなくとも統一すべきではないか？また、「意見を研究成果に反映させる可能性があること」は、参加者の利益となりうるのでしょうか。 3. 調査結果の分析・解析方法をもっと明確に記載すること。 4. 質問票(アンケート)調査においては、研究対象者にその結果をフィードバックすることが必要である。研究対象者が研究成果を知ることができる方法を明記すること。 5. 様式1-2説明書、様式1-3同意書、研究計画書「3. 同意を得る手続き」の「1

	<p>) 説明事項」において、説明事項の番号が一致するように記載すること。</p> <p>6. 研究計画書「3. 研究の方法および期間」の「1) 研究内容」に「調査票は、対象者の基本的属性であり、電子カルテにアクセス権を持つ分担研究者の牧が記入する。」と有りますが、電子カルテ情報を活用するのであれば、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」中、「既存試料・情報」と「診療情報」にチェックを入れるとともに、「分担研究者」を「主任研究者」に修正してください（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Iも同様、「分担研究者」を「主任研究者」に修正してください）。</p> <p>7. 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. 研究等の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意」で3)の主治医の氏名と研究計画書「4. 代諾者等から同意を得る方法」の主治医の氏名が異なっていますので、修正してください。</p> <p>8. 研究計画書「3. 研究の方法および期間」の「6) 研究対象者の選定方針」に予定登録数が20例である旨及び20例とする根拠を記載して下さい。一方で、質問項目が36項目ある質問紙を使用する研究において、予定登録数が質問項目よりも少ない20例では結果が出ないと感じます。</p> <p>9. 本研究は、誰に対して調査を行う研究なのか明確でありませんので、様式1-1申請書、様式1-2説明書、研究計画書ともに明示するようにして下さい。</p> <p>10. 軽度認知障害や初期認知症の定義は何ですか？</p> <p>11. 連結表の管理を主任研究者が行うのであれば、連結可能匿名化になりませんので、研究計画書「6. 個人情報等の取り扱いの方法」の記載を修正して下さい。また解析は連結不可能匿名化されたデータを用いる、との記載に関しても、分析は主任研究者が行うとしたら整合性がとれませんので修正して下さい。</p> <p>12. 課題名が「認知症当事者の社会的役割認識に関する研究」ですが、認知症ではない軽度認知障害（MCI）の方に対して、この課題名・質問紙を使用して良いでしょうか。この質問紙を本研究に用いる根拠が不明確です。また、役割質問紙において、元々の質問紙の構成と異なる部分の根拠も不明確です。</p>
--	---

No. 6	<p>受付番号： 1027</p> <p>課題名： 脳卒中後運動麻痺の回復期リハ終了時点における、経頭蓋磁気刺激と繰り返し課題指向的反复訓練によるブースト効果に関する研究</p> <p>申請者： 文堂 昌彦</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： 差し戻し 〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 様式1-2説明書に経頭蓋磁気刺激、ロボットリハ等の判りやすい説明と研究のスケジュール（順番、所要時間を含めて）を図示したほうがよいです。また、介入内容と評価内容もわかりやすく説明する図などが必要だと思います。 2. 本研究内容で代諾を必要とする研究対象者のリクルートの必要性/（参加基準/除外基準との）合理性が不明確です。 3. 様式1-2説明書について、1つの項目に多くの事項が盛り込まれており、かえって分かりにくくなっていますので、項目を分けるなど、対象者にとって分かり易い説明書を心がけてください。 4. 研究計画書「V. 倫理的配慮」の「1. 研究等の対象とする個人の人権擁護」に連結可能匿名化の記載がありますが連結可能匿名化の方法も記載して下さい。 5. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象・・・」及び研究計画書「IV. 研究方法」の「4. 対象」の記述と、様式1-2説明書の対象の記述を用語も含めて揃えて下さい。 6. 研究計画書「8. 研究資金及び利益相反」において、「経頭蓋磁気刺激装置・・・はいずれも通常の保険診療で認められているもの」との記載がありますが、様式1-2説明書「4. 個人情報の扱い・・・」では「経頭蓋磁気刺激療法・・・は、通常の保険診療を超えるものです。」とあり、整合性が取れていないと感じてしまいますので、可能な限り整合性が取れていると分かりやすく修正してください。 7. 様式1-1申請書「4. その他」や研究計画書「＜他研究とのデータの相互共有＞」、研究計画書「V. 倫理的配慮」の「4. その他」において、他の研究とのデータの共有を可能とする旨記載されておりますが、説明書では他の研究
-------	--

	<p>への利用に関して記載がありませんが、記載する必要はないのでしょうか。</p> <p>8. 本研究でのデザインでは磁気刺激の効果を検証することは可能だと思いますが、研究計画書「I. 本研究の目的」にある、磁気刺激と反復訓練併用療法によるブースト効果を検証することはできず、目的とデザインが乖離してしまいますので、課題名も含めて再考が必要だと思います。</p> <p>9. 本研究の主要評価項目はいつの時点の何でしょうか？本研究では主任研究者が刺激を行うため、主要評価項目は主任研究者以外の評価者が盲検化で評価できる項目を設定すべきかと思います。</p> <p>10. 割付因子を設定する必要はないですか？</p> <p>11. 研究参加による入院延長に関しては保険請求上、適切な保険請求を行って下さい（入院が延びた分は保険請求しないことになると思います）。また、様式1-2説明書「5. 本研究の謝礼、補償」についても、研究対象者の負担と研究者の負担の切り分けを明確にして下さい。</p> <p>12. 様式1-2説明書「4. 個人情報の扱い・・・」の第2段落6行目に、本研究の結果を公開データベースに登録するとありますが、介入ありの研究ですので、研究開始前の登録が必要です。</p> <p>13. 研究計画書に、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法、の記載がありません（情報の保管方法も具体的な記載がありません）。</p> <p>14. 様式1-2説明書に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、⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法、の記載がありません（情報の保管方法も具体的な記載がありません）。</p> <p>15. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の「3. 研究協力者」において、近藤先生の役割として「スーパーヴァイザー」とありますが、何をするのか明確ではありません。</p>
--	---