

平成29年度
第7回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成29年10月27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、
井原辰雄、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 4件
新規申請課題 2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：1028-2</p> <p>課 題 名：第7期介護保険事業策定のための介護予防・日常生活圏域ニーズ調査データの分析支援プロジェクト</p> <p>申 請 者：近藤 克則</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> <p>1. 研究計画書18項に試料・情報の提供に関する記録の作成と保管方法について言及されており、様式が示されていますが、記載されている内容を見るとデータを用いて研究を行う研究者についての記載となっていますので、この様式では試料・情報の提供に関する記録の様式とはなりません。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で定められた記載事項を含む記録の様式を作成して下さい。記録を別途作成しない場合は、必要事項を研究計画書に記載し、研究計画書の保管をもって記録と代用することもできます。また、分担研究者の所属が多機関に渡っていることから、共同研究機関間での試料・情報の提供に関する記録を作成する方法と保管する方法についても、研</p>
-------	--

	<p>究計画書に記載すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. お知らせ文書にも、研究計画書の「情報の提供に関する記録の作成と保管方法」の内容を追加して下さい。また提供を受ける側の面もありますので、提供に関する記録の保管は指針に従い、研究終了報告後5年として下さい。また、研究計画書「14. 記録等の保管と廃棄方法」や情報公開文書「14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」においてはデータの保管期間が30年となっており、提供に関する記録の保管期間と異なっております。保管期間が異なることについて、何か理由があるのでしょうか。 3. 研究計画書「4. 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠」において、自治体が研究者にデータ提供する方法の記載がありますが、その③の「3.」で自治体が各種データを渡すのは近藤先生だと思われるので、混乱を避けるため、「研究責任者」を「主任研究者」に変更して下さい。また、研究計画書同項において「<情報提供機関>」とありますが、提供元であるのか提供先であるのか不明確ですので、「<情報提供先>」として下さい。項目番号の①、②、③と「1.」「2.」「3.」も記載方法として逆だと思いますので、修正して下さい。加えて、近藤尚己先生は、東京大学公衆衛生学の責任者ではないと思われるので、再度機関名（所属部門名）を確認して下さい。 4. 今回の一部変更申請に伴い、厚労科研費以外の資金の出所が増えているので、研究計画書「11. 研究資金および利益相反」の記載をお知らせ文書と同様に修正すること。 5. 様式1-1、研究計画書、お知らせ文書の研究開始日は初回承認日（H29.6.7）に変更して下さい。 6. 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、その他に「・・・介護保険給付実績データ等」とありますが、「等」として何があるのか明確にして下さい。
--	--

No.2	<p>受付番号：1016-2</p> <p>課 題 名：プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究</p> <p>申 請 者：新畑 豊</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. 今回、PET薬剤について従来院内製造していた薬剤に、企業が製造する薬剤が追加されていますが、 <ol style="list-style-type: none"> ①院内製造品と企業製との間での同等性は担保されているのでしょうか。 ②既に1版で同意を取得された方に企業製を使う可能性はないのでしょうか。あるのであれば、研究対象者の方に説明を行う必要はないのでしょうか（同様に宿泊費、交通費の負担を行う旨追加されていますが、1版で同意をとられた方にはどう対応されるのでしょうか）。 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Iに記載のある「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の日付は一部改正の告示の日付ですので、平成26年12月22日の日付を記載するのが適切と考えます。 3. 本研究は様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の利益相反の有無において、「有」となっていますので、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IV. その他に利益相反について内容と利益相反行為を行わない旨を追記して下さい。（例：利益相反について、・・・（※利益相反の内容を記載）の提供を受けて研究をおこなうが、当センターの利益相反对処方針に従い利益相反行為防止規則を遵守し、適正に本研究を実施する。）
------	---

No.3	<p>受付番号：809-4</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：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「10. 研究における医学倫理的配慮について」の「I. 研究等の対象とする個人の人権擁護」3) 項や研究計画書「個人情報取り扱い」に「要注意個人情報」との言葉がありますが、指針上そのような言葉はありませんので、修正して下さい。 2. 様式1-2説明書や研究計画書にどこで対応表を管理するかなど、匿名化の具体的な方法を記載して下さい。 3. 情報の提供を行う側と受ける側において、その記録（本研究の場合は研究計画書や同意書が相当すると思いますが）を保管する期間や方法を研究計画書に記載して下さい。 4. 研究計画書に代諾が必要な研究対象者を本研究に組み入れることが必要な理由を追記して下さい。
------	---

No.4	<p>受付番号：881-6</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：差し戻し 〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、治験・臨床研究推進センターの「臨床研究相談」で研究内容等の相談をおこなってください。 2. 様式3一部変更申請書「1. 変更の概要」の【理由】②において、「新規超音波測定器をAMED研究で開発するため。」とあり、様式1-1申請書「8. 研究費の内訳、出所及び金額」で見込みとしてAMED等の研究費の記載がありますが、記載されている研究費は、実用化の見込みが高い医療機器の開発の支援に用いられるものであることを考えると、全体の研究期間が平成37年度までとする計画は、見通しが甘いのではないのでしょうか。 3. 新規超音波測定器を開発することを目的とするのであれば、遅くとも1、2年で実用化することを前提に研究計画を見直していただく必要があると思います。一方で、研究課題を目的とするならば、追跡評価項目が加重されて登録研究から離れていっている印象があります。本研究が何を目的として行うものか、一度整理いただいた方が良いと思います。 4. 検診、通常診療、研究の切り分けが不明瞭と思います。 5. CTを追加されたので患者さんの不利益として被曝のことを様式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に記載してください。 6. 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Ⅳにタニタとの賃貸契約書を締結する予定とありますが、初回登録が既に開始されていると思いますので、事実関係の確認を行い、適切に修正してください。 7. データの保管期間が、10年と記載されている箇所（様式1-2説明書「11. 個人情報の保護並びに情報公開について」）と、10年以上と記載されている箇所（研究計画書「8. 個人情報の保護並びに情報の公開について」）が混在していますので、整合性を図ってください。
------	--

No.5	<p>受付番号：1090</p> <p>課 題 名：慢性心不全を有する高齢患者の運動耐容能に対しフレイルの及ぼす影響に関する検討</p> <p>申 請 者：平敷 安希博</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 説明書および様式 1-3 同意書において、「臨床試験」や「試験」という用語が使用されておりますが、研究内容から「臨床研究」や「研究」に統一した方が良いと思います。 2. 除外基準の e) 項に「MMSE<18 点」とありますが、不等号では以下と未満に不確実性が出てくる可能性がありますので、可能であれば文言で示していただければ幸いです。 3. 様式 1-2 説明書「3. 試験の必要性」の最終文に「心予備能評価がフレイルにどのように関連し」とありますが、評価をすることがフレイルに関連していると読み取れてしまいますので、「心予備能評価結果がフレイルにどのように関連し」に修正して下さい。 4. 様式 1-2 説明書「図 1 研究の流れ」において、「認知機能評価はアンケート評価や・・・」の文章を、実施計画書「図 1 研究の流れ」に記載された文章に沿って適切に修正して下さい。 5. 様式 1-1 申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」に保管場所についての記載がありますが、内容は「10. 研究における医学倫理的配慮について」にあたると思われるので、記載を 10 項に移動して下さい。 6. 実施計画書「4. 対象者の選択基準・症例数」の〈目標症例数〉において、「優位さ」とありますが、「有意差」とと思われるので修正して下さい。
------	--

No.6	<p>受付番号：1091</p> <p>課 題 名：東海地区肺高血圧症前向き追跡研究-Nagoya PH Registry-</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：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「11. 調査研究に参加された場合の費用等」において、採血の一部内容は研究費で行うとありますが、研究計画書にも具体的な採血内容が記載されていません。どのような項目が通常診療で研究用採血はどのような項目か記載してください。（名古屋大学の研究概要書には記載あり。） 2. 名古屋大学の奥村医師は分担研究者なので、対応表を管理するとしたら匿名化になりません。個人情報管理者として適切かどうか名古屋大学にご確認下さい。また、各文書の記載から個人情報の取り扱いについては当センターで管理すると思われませんが、その際の個人情報管理者は当センター所属の研究に携わらない第三者に変更して下さい。 3. 様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」では、平成 30～32 年度に名大病院に紹介を行うとありますが、内容が不明です。何のための紹介か、対象も全ての被験者ではないと思われませんが、具体的な記載をお願いします。 4. 様式 1-1 申請書「7. 研究区分・属性」のモニタリングの有無や研究計画書「15. モニタリングおよび監査の実施体制および実施手順」において、モニタリングを行うとされていますが、セントラルのみなのかローカルも含むのか判然としません。 5. 様式 1-2 説明書に被験者の受ける検査の種類と研究スケジュールをわかりやすく図示してください。 6. 登録時と 1 年後に行われる検査項目の内、必須と任意の区別が不明です。参加施設によっては実施できない肺換気血流シンチグラフィなどが含まれています。 7. 調査票に含まれない検査項目（胸部 XP、肺動脈造影 CT など）がありますので、実施するのであれば調査票に記載欄を追加して下さい。 8. 様式 1-2 説明書「4. 自由意志による臨床試験への参加、同意撤回の自由」において、「研究成果の発表後は対応ができません」とありますが、研究成果の発表後は同意撤回ができないととられかねません。できないではなく、撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる旨と理由を具体的に記載するようにしてください。
------	---

9. 今回、当センターで得られた試料・情報を名古屋大学に提供することとなっておりますが、「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法と保管する方法（保管期間も含む）の記載がありませんので、研究計画書に記載してください。「試料・情報の提供に関する記録」を別途作成しない場合は、記録の内容（試料・情報の授受を行う共同研究機関の名称や試料・情報の項目）も研究計画書に記載する必要があります。
10. 研究計画書「9. 試料・情報の保管および廃棄の方法」のエの中で、「診断1年後、名古屋大学医学部附属病院にて行われる一部の血液検体」との表現がありますが、研究対象者が名古屋大学病院に来院する必要があるのであれば、様式1-2説明書にその旨を記載すべきと考えます。
11. 様式1-2説明書「9. 試料などの保存及び研究終了後の廃棄の方法について」に記載されている内容と、研究計画書「9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」のエに記載されている保管に関する内容にずれがあるので整合性を図ってください。また、様式1-2説明書9項に文書の保管後の対応についても記載してください。
12. 研究計画書「7. 個人情報などの取り扱い」の＜個人情報保護の具体的方法＞に当センターにおける文書・情報の保管と廃棄に関する記載がありますが、研究計画書「9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」にも追記して下さい。また、当センターおよび名古屋大学における試料の保管と廃棄に関する取り扱いを研究計画書と説明書に明確に記載して下さい。また様式1-2説明書では「情報」と「試料」、「資料」の用語の使い方に混乱があるようですし、研究計画書では保管されるはずの情報について「保管はありません」と矛盾が生じていますので、ご確認をお願いします。
13. 研究計画書「7. 個人情報などの取り扱い」の＜個人情報保護の具体的方法＞に、研究などの実施に関わる重要な文書を保存することが記載されておりますが、研究計画書と同意書も同様に保存する旨追記して下さい。
14. 様式1-2説明書にどこで対応表を管理するかなど、匿名化の具体的な方法を記載して下さい。
15. 研究計画書に、⑱重篤な有害事象が発生した際の対応、の記載が不十分です。共同研究機関への報告体制や重篤な有害事象の定義も含め、安全性情報の管理体制について名古屋大学とよくご相談下さい。
16. 重篤でない場合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、を研究計画書に追記して下さい。またP9様式1-2説明書「8. 有害事象発生時の対応と補償について」で、いきなり有害事象とでてきても、観察研究でどこまで有害事象とするのか、定義が不明確で対象者に分かりにくい印象を受けますので、記載についてご再考下さい。

	<p>17. 様式1-2説明書「7. この調査研究に参加することによりもたらされる利益と不利益」において、「起こり得る可能性のある不利益」の本文14行目の「保険適応内の検査であるため、補償制度は採用されません」の意味がよくわかりません。</p> <p>18. 保険適応外の検査は外部委託でしょうか。そうであれば研究計画書に、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、を追記して下さい。</p> <p>19. 研究計画書に、㉕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、のうち代諾者への説明事項および代諾が必要な研究対象者を本研究に組み入れることが必要な理由、の記載が不足しています。また具体的なインフォームド・アセントの方法を追記して下さい。</p> <p>20. 様式1-2説明書に、㉔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。</p> <p>21. 様式1-2説明書「8. 有害事象発生時の対応と補償について」の本文3行目に「採血量は10-15cc程増えますが、採血回数が増えるわけではなく、追加検査によるリスク・・・」とありますが、採血量は「7. この調査研究に参加することによりもたらされる利益と不利益」の「起こり得る可能性のある不利益」に記載いただき、「採血回数が増えるわけではなく、」以下の文章は対象者にとって逆にわかりにくくなってしまいう印象を受けますので、不要だと思います。</p>
--	---