

平成29年度

第8回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成29年11月29日（水） 15:00～16:30
場 所：第1研究棟2F小会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明 委 員 加知輝彦、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： 9人/12人
審議事項
申請課題数：新規申請課題 7件 合 計 7件
その他審議事項は特になし

申請課題について

	受付番号：1093 課 題 名：高齢者を対象とした回想法の効果的な実施方法に関する探索的研究 申 請 者：細川 彩 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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉
No. 1	1. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の対象の本文7行目にある「くじ引き等により、100名を調査対象とする」と8行目にある「乱数表に基づき無作為に選定する」は互いに齟齬がないかご確認下さい。 2. 回想法に伴うフラッシュバックの影響によって、研究対象者の心身に不快な変化が生じる可能性を考慮して、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無は「有・軽微な侵襲」にチェックを修正して下さい。 3. 「グループ回想法」と「回想法」の記載がありますが、それぞれの言葉で大きな違いがあるのでしょうか。ご確認下さい。

No.2	<p>受付番号：1094</p> <p>課 題 名：急性肺血栓塞栓症患者における慢性肺血栓塞栓症及び慢性血栓塞栓性肺高血圧症発症に関する前向き観察研究</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：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申請書および研究計画書において匿名化の対応表は当センターと名古屋大学にそれぞれ存在すると読めますが、二つの対応表の関係がよくわかりません。二つの対応表の長寿部分については全く同じ内容になるのでしょうか？その辺りを判りやすく記載していただければと思います。 2. 申請書類に「対応表」という記載がありますが、対応表は添付の「連結管理表」のことを指すのでしょうか。もし対応表と連結管理表が同じものを指すのであれば、「連結管理表」の名称を「対応表」に変更して下さい。また、対応表と連結管理表が違うものであれば、明確に区別して下さい。 3. 対応表・情報のやりとりに関して、研究計画書「15. 記録の保管」の〈対応表・情報〉の記載に関して、試料のみ言及しているが、資料（データ）についても言及して下さい。なお、この点に関して、次の〈調査票〉の記述を見ると、1年後に名古屋大学で実施される検査データが名古屋大学から当センターに送付後、当センターから調査票に記載の上、名古屋大学に送付しているが、結果として匿名化していない情報を名古屋大学に提供していることと変わらないのではないかと。また、様式1-2説明書「5. プライバシーの保護に関して」の「外部組織へ検査を委託する際は暗号化を行い、個人を特定できないようにします。」との記載と矛盾があるのではないかと。 4. 研究計画書「15. 記録の保管」の〈試料・情報の提供に関する記録を作成する方法〉に関して、当センターより名古屋大学へ提供することについて言及されているが、名古屋大学から当センターに提供される情報もあると思われるので、その情報の取り扱いについても記載すること。 5. 研究計画書「15. 記録の保管」の〈調査票〉本文3-4行目にある「・・・、年齢の情報のみであり、個人情報とは分らない状態である」は「個人は特定できない状態である」に修正した方がいいと思います。あと各評価項目の結果も調査票に記載すると思いますが、「・・・、年齢の情報のみであり、」の
------	--

	<p>記載で本当に正しいかどうか確認して下さい。</p> <p>6. 当センター内における対応表の具体的な管理方法について(いつの時期に誰が作成し、いつまで保管するのかなど) 研究計画書にも追記して下さい。</p> <p>7. 研究計画書「3. 研究方法」の「<u>3 実施に際しての倫理的配慮について</u>」にある<研究結果に関する情報公開の有無>は、「公開する。」とありますが、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の公開データベースへの登録は無となっていますので、ご確認下さい。もし公開データベースに登録するのであれば、その旨は様式1-2説明書にも記載して下さい。</p> <p>8. 研究計画書「15. 記録の保管」の<名古屋大学での研究終了後の試料・情報等の取扱い>のエにある「名古屋大学病院にて得られた資料」は「情報」のことでしょうか。また、それ以外の情報(例えば当センターから調査票で送った情報など)について、将来の研究に使用される可能性は本当はないのでしょうか。なお、様式1-2説明書では「名古屋大学病院にて得られた資料」と限定されることなく、すべての試料・情報を将来の研究も使用する可能性が記載されています。</p> <p>9. 様式1-2説明書「14. 検査(研究)結果の通知等の取扱いについて」はタイトル名と本文の内容が異なっていますので、修正して下さい。</p> <p>10. 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-1. の本文3行目に「相関データ」とありますが、どのようなデータでしょうか。統計解析したデータなのか研究対象者に関連するデータなのか明確ではありません。</p> <p>11. 調査票に記載されている「患者識別コード」は何を指すのでしょうか。連結管理表でいえば通し番号のことでしょうか。ご確認下さい。</p>
--	--

No.3	<p>受付番号：1095</p> <p>課題名：トレッドミル歩行中の杖ロボットキャンセレーションシステムの妥当性の検証</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」の対象で、「健常若年者は当センターのスタッフから募る」とありますが、この当センターは健康長寿支援ロボットセンターの意味でしょうか、長寿医療研究センターの意味でしょうか。ロボットセンターのスタッフを用いることはデータの真正性から避けるべきと思います。一方で、やむを得ずロボットセンターのスタッフを研究対象者とする場合は、研究計画書「9. インフォームドコンセントを受ける手続き」において、「上下関係などにより研究への参加が強制的にならないよう十分に留意する」旨を追記して下さい。 2. 様式 1-2 説明書にも匿名化の具体的な方法を追記して下さい。 3. 様式 1-2 説明書「9. 研究に関する情報公開の方法」で、投稿する英文誌を 2 誌に限定した表現になっていますが、研究計画書「5. 研究に関する情報公開の方法」にあるように「Clinical Biomechanics などへの英文誌」にしたほうが穏当と思います。 4. 研究計画書「4. 研究目的」の本文 2-3 行目「杖ロボットを使用したときの妥当性」は、「杖ロボットを使用したときの取得データの妥当性」ではないでしょうか。
------	--

No.4	<p>受付番号：1096</p> <p>課 題 名：日本におけるユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進と健康寿命延伸に向けた評価手法および研究, 知見の実用・実践の改善に関する研究</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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計画書「12. 記録等の保管および廃棄方法」において「全研究者に匿名化された文字データの情報を提供する可能性」について言及されておりますので、研究機関間での「試料・情報の提供に関する記録」を保管する方法や保管期間について研究計画書に言及してください。また、匿名化された情報が共同研究機関に提供されることを様式1-2説明書に明記して下さい。さらに、「試料・情報の提供に関する記録」の保管期間は、提供元では終了報告から3年間ですが、提供先では終了報告から5年間ですので、留意して下さい。 2. 本研究の目的として、様式1-1申請書「6. 研究等の概要」に「JAGESのこれまでの成果を報告書として取りまとめ、世界へ発信すること」とありますが、本研究内容と照らして、様式1-1申請書「8. 研究費の内訳、出所及び金額」の「本申請課題に要する経費額」に記載のある約1000万円の使用が適正に行われているのか、確認してください。 3. 対応表の具体的な管理体制（誰が作成し、研究に携わらない第三者が保管するかなど）を研究計画書に追記して下さい。 4. 様式1-2説明書に研究参加に同意した場合でも随時、撤回できることを追記した方が良いと思います。 5. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」において、目的が2つ記載されていますので、1つにまとめた方が良いと思います。
------	---

No.5	<p>受付番号：1097</p> <p>課 題 名：認知症の人に適した作業評価用ファンジーステッチの開発：作業能力が評価できる適切なデザインの探索</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. 公開データベースに登録予定であれば、評価項目の中から主要評価項目を決めておいた方がよいと思います。 2. 研究計画書「13. 情報の保管及び破棄の方法」において、情報の保管期間が発表するまでなのか、発表後 10 年間なのかわかりにくいので、明確にしてください。 3. 様式 1-2 説明書にも匿名化の具体的な方法を追記してください。 4. ファンジーステッチを商標登録しているのであれば、名称に「®」をつけてください。
------	---

No.6	<p>受付番号：1098</p> <p>課題名：Motoric Cognitive Risk syndrome の生物学的基盤：多施設研究 The biological underpinnings of Motoric Cognitive Risk syndrome:a multi-center study</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. 研究計画書「10) 試料・情報の保管及び廃棄の方法」において、「匿名化されたデータは、（中略）各施設間で情報の授受がある」と記載されており、データを提供する記録については以降で言及されておりますが、データを提供される際の記録の作成方法及び保管方法についても研究計画書で言及するようにしてください。 2. 研究計画書「11)研究機関の長への報告内容及び方法」に研究機関の長への報告として重篤な有害事象のことが記載されていますが、本研究では生じる可能性はないので、削除して下さい。 3. ゲノム指針に基づき、遺伝子解析が無償で行われることを情報公開文書に追記したほうが良いと思います。 4. 情報公開文書「10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について」と「14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」で、同意撤回の場合に研究データから消去できないことがある旨の文章が重複していますので、どちらかの文章を削除して下さい。 5. 研究計画書「4-1)研究デザイン」本文9行目の「保存検体」→「国立長寿医療研究センターメディカルゲノムセンターバイオバンクで保管している該当する検体」に修正して下さい。 6. 情報公開文書冒頭本文3行目の「バイオバンクから分譲を受けた」→「バイオバンクから分与された」に修正して下さい。（*分譲は有償供与を意味する用語であるため。） 7. 研究計画書において当研究で該当しない項目は削除してください。 8. 申請書類において、国立長寿医療研究センターをそのまま記載している箇所と「当センター」としている箇所が混同してありますので、最初に「国立長寿医療研究センター（以下、当センター）」と決めておくのも良いかもしれません。 9. 主任研究者である Joe Verghese 先生が作成した研究全体の研究計画書を添付して下さい。
------	--

No.7	<p>受付番号：1099</p> <p>課題名：高齢運転者の自動車事故リスクの早期発見に関する研究</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：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 1-1 申請書「6. 研究等の概要」にアンケート調査を実施することが記載されていますので、アンケート調査用紙を添付してください。 3. 研究経費の一部を研究対象者が自動車保険においてクライアント契約する企業から充当されることに鑑み、研究参加による契約上の不利益が生じないことを説明する必要がある。具体的には、様式 1-2 説明書「2 研究の方法及び期間」の「1) 研究の方法」にある②評価項目や③データの取得方法において、認知機能およびアンケート調査結果（疾病状況、運転状況、ヒヤリハット状況）を企業が個人を特定できる形で集積することが記載されている。これらの通常自動車保険の契約更新時には収集されない個人情報に契約に反映されないことが確認される必要がある。あるいは物理的に利用し得ない研究デザイン、即ちデータを企業に送付しない方式がとればより確実である。以上を踏まえて、特に様式 1-2 説明書「11 研究の資金源等、・・・研究に係る利益相反に関する状況」に一項目を設けて明示することが必要である。 4. 様式 1-2 説明書「8 研究対象者等の求めに応じて・・・」の本文 3 行目の『また、「私の結果はどうだったの？」…』との記載がありますが、当センターに提供される段階では匿名加工情報となっており、このような対応が取れるのか疑問です（逆に対応が可能なのであれば、個人情報の取り扱いに不備があるのではないのでしょうか）。同様に様式 1-2 説明書「10 試料・情報の保管及び廃棄の方法」で個人情報の廃棄について言及されておりますが、対応表は企業側で保有しているため、当センターに照会を受けても廃棄は難しいのではないのでしょうか。（研究計画書においても、個人情報の廃棄や個人データの対応について同様に修正すること。） 5. 本研究では匿名加工情報を利用するので、様式 1-1 申請書「7. 研究区分・属性」の非識別加工情報の有無は「有」にしたほうが良いと思います。さらに、研究計画書「10) 試料・情報の保管及び廃棄の方法」本文 2 行目に「情報は
------	--

	<p>匿名化し、」とありますが、当センターでの匿名化は行わないので不要かと思えます。あと企業側を含めた、研究全体の情報の保管や廃棄の方法、匿名化の方法（時期や対応表の管理体制を含む）、匿名加工情報の作成方法や時期を追記して下さい。これらについては様式 1-2 説明書にも追記が必要です。</p> <p>6. 匿名加工情報の作成を業務委託で行うならば、研究計画書「23)研究に関する業務の一部・・・」に追記して下さい。</p> <p>7. 本研究は、企業より加入者データや自動車事故のデータを取得しつつ、検討が進められるため、他機関との情報のやりとりがありますので、研究計画書に企業側の対応も含めた「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法及び保管する方法を記載してください。</p> <p>8. 様式 1-2 説明書「9 個人情報等の取扱い」は、ビデオ撮影など本研究にそぐわない記載がありますので内容をご再考下さい。</p> <p>9. 様式 1-2 説明書「9 個人情報等の取扱い」の【廃棄方法】は、研究計画書「10) 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の記載と齟齬がありますので、修正をお願いします（様式 1-2 説明書には「統計処理後のデジタルデータ」は原則廃棄しないとありますが、研究計画書では「電子化したデータ」は原則永久保存するとあります）。</p> <p>10. 様式 1-2 説明書に共同研究機関である企業の研究責任者の氏名の記載がありませんので、追記してください。</p> <p>11. 様式 1-2 説明書や研究計画書において、該当しない項目は削除してください。</p>
--	--