

## 平成29年度

### 第6回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成29年9月29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 八谷寛、酒井一、服部一郎、岡村幹吉、村上健次、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：一部変更申請課題 1件 新規申請課題 12件 合 計 13件
その他審議事項は特になし

#### 申請課題について

No. 1	受付番号：830-3 課 題 名：フレイルという側面から見た、地域包括ケア病棟システムの意義に関する研究 申 請 者：新畑 豊 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〉 1. 研究計画書にこれまでの血液サンプルの保存方法、廃棄方法についても言及してください。 2. 対応表の保管体制について、事前に治験・臨床研究推進センターと協議してください。
-------	--

No. 2	<p>受付番号：1078</p> <p>課題名：口腔乾燥症の原因究明とその予防・克服に向けた基礎研究</p> <p>申請者：山越 貴水</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"> <li>1. 様式1-1申請書「8. 研究費の内訳、出所及び金額」下表2行目と様式1-4COI 関連状況報告書のA欄「⑤研究費補助等の受けた実績」2行目の長寿医療研究開発費にかかる開始終了年度は様式1-1申請書「2. 研究等の期間」、あるいは様式1-1申請書「6. 研究の概要」と比較すると本研究は31年度末までとなっているので30年度～31年度とすべきではないか？</li> <li>2. 様式1-1申請書「6. 研究の概要」7-8行目の「平成31年度の」を「平成31年度までの」にしたほうが良いではないか？</li> <li>3. 研究計画書「研究の分担」において、研究者それぞれの分担内容が判りにくい（主任研究者の役割が特に判りにくい）ので研究者ごとに明記してはどうか。</li> <li>4. 研究計画書「研究の方法」の6-7行目では「高齢者ブレインバンクで保管されている研究試料が少ない」と記載され、研究計画書「研究対象者として選定された理由」の2-3行目では「若年の患者は稀で研究試料の確保は困難である」と記載されている中で様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」で対象を若年、高齢者を各6例とした理由には妥当な根拠があるのか？研究計画書にサンプル数とその根拠の記載がないので追記して下さい。また疾患を問わない試料の採集では、実施研究の研究結果に疾患による影響は考える必要はない等の説明は必要ではないか？</li> <li>5. 若齢の患者からの試料や研究計画書「研究の方法」5行目に記載のある「新鮮凍結組織」の由来も当該ブレインバンク由来の組織なのか。そうであれば、誤解のないように加筆すること。もしそうでないなら、出所を明記するとともにそれぞれの試料取得に関する説明同意文書1式を追加提出すること（この研究での使用が可能かどうかの検証が必要となるため）。</li> <li>6. 研究計画書「試料・情報の保管、提供に関する記録及び廃棄の方法」に「その他の試料・情報」の廃棄方法についても言及するようにしてください。</li> </ol>
-------	---

	<p>7. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従い、カウンセリング体制の有無を研究計画書に追記して下さい。</p> <p>8. 東京都健康長寿医療センターより検体の提供を受けて研究を実施するので、別途、提供元における取得の経緯、試料・情報の項目を記載した「試料・情報の提供に関する記録」の作成方法・管理方法について研究計画書に記載してください。また作成しない場合は、それらの内容を全て研究計画書に記載する必要があります。</p>
No. 3	<p>受付番号：1079</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：差し戻し (条件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>名古屋大学の研究計画書には採血量など詳細に記載されていますが、当センターの様式1-2説明書では記載が不十分です。</li> <li>実施計画書において、患者がセンターと名大病院の2か所で研究に参加することになりますが、その場合の個人情報の取り扱い（対応表や同意書は2か所でそれぞれ管理するのかなど）を明確にしてください。現状では研究参加者の署名が入った当センターの同意書を名古屋大学でも保管するとも読み取れ、違和感を感じます。また様式1-2説明書「15. 問い合わせ先」の苦情の受付先が名古屋大学だけであることにも違和感を感じます。</li> <li>様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の個人情報等の取扱いでは、当センターで対応表を保有していることとされておりますが、研究計画書に記載がありませんので、匿名化する時期と方法（対応表を作成するか否か等）を含めて、研究計画書に記載してください。</li> <li>様式1-2説明書において同意取得前の検査データを用いる可能性があることを記載したほうが良いと思います。</li> <li>様式1-2説明書「15. 問い合わせ先」において、名古屋大の説明担当と診療担当は担当者ならびに電話等の情報が全く同じであるので、より平易な記載（分けて記載する必要がない）とした方がよいと思います。</li> <li>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、</li> </ol>

	<p>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。</p> <p>8. 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」において、試料の論文掲載前の保管の方法及び2026年3月31日以降の廃棄の方法並びに文書の廃棄の方法について記載されておりませんので、記載してください。</p> <p>9. 名古屋大学の奥村医師は分担研究者なので、対応表を管理したら匿名化になりませんので、適切な管理者を選択して下さい。また長寿内での個人情報の管理体制を様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」に追記して下さい。</p> <p>10. 共同研究機関との試料・情報の授受に関する記録を別途作成しない場合は、その内容を実施計画書に記載する必要があります。そこには共同研究機関の名称や提供元における取得の経緯、試料・情報の項目を記載して下さい。またこれらの記録の保管期間および方法も定める必要があります。</p> <p>11. 実施計画書において、何が既存情報で、何を新規に収集するのか明確にしてください。</p> <p>12. 研究として名古屋大学での検査を設定するのであれば、交通費の負担軽減を図るべきかと思えます。</p> <p>13. 実施計画書「9. 患者の同意」の＜対象者が未成年又は成人でも十分な判断力がないと考えられる場合への対処方法＞には代諾のことが記載されていますが、P12様式1-3同意書には代諾者の欄がないので修正して下さい。</p> <p>14. 実施計画書「18. 研究組織」の＜共同研究機関＞に、名古屋大学の研究計画書「XⅢ備考」のように各施設の責任者を追記して下さい。</p> <p>15. 実施計画書「5. 有害事象発生時の取扱い」の(2)重篤な有害事象の報告がありますが、重篤な有害事象が発生した際の、共同研究機関との情報共有の方法を研究計画書に定めて下さい。</p> <p>16. 実施計画書「12. 健康被害の補償」の補償が重篤な有害事象に限定されているので、重篤でない健康被害についても保険診療での対処となることを追記して下さい。</p> <p>17. 実施計画書「15. 記録の保管」に将来の医学研究のことが記載されていますが、もしそうであれば、研究計画書に⑳研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容、を記載して下さい。様式1-2説明書にも記載が必要です。</p> <p>18. 実施計画書に、㉓研究に関する情報公開の方法、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、㉖インフォームド・アセントを得る場合の手続、の記載もありません。また、㉗試料・情報の保管及び廃棄の方法、のうち情報の廃棄方法および試料の保管・廃棄方法に関する記載が不足しています。</p>
--	--

	19. 様式1-2説明書にも、匿名化の方法を追記して下さい。
No. 4	<p>受付番号：1080          課題名：全ゲノム、RNA 解析を基盤とした老年病関連分子の同定と解析          申請者：尾崎 浩一          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〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 様式 1-1 申請書「6. 研究の概要」において、本研究が日本人ゲノムに特化した大規模ゲノム解析と強調されているが、研究課題名からは読み取れないので内容が判る課題名にしてはどうか？また、各年度の研究実施内容が文章で羅列されて判りにくいので、年度ごとに流れ図を示してはどうか？</li> <li>2. 様式 1-1 申請書「7. 研究区分・属性」の予定登録数は当センターのみの予定数として 10,000 例とある。既存資料を用いるということであれば、ある程度正確な予定登録数が示せるのではないか。また、様式 1-1 申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の対象で「共同研究先が収集した検体・情報」とあるのは 10,000 例に含まれるのか？加えて共同研究先とはどこか？分担研究者の属する理化学研究所であれば検体数の内訳も含めて具体的に記載する方がいいのではないか？</li> <li>3. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について、一部改正が行われておりますので、施行年月日を適切に修正してください。</li> <li>4. 本研究において、理化学研究所との試料・情報の授受があるのかどうか研究計画書では明確にして下さい。授受がある場合、別途、共同研究機関の名称や提供元における取得の経緯、試料・情報の項目を記載した「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どのように取り決められているのか、研究計画書に記載してください。また作成しない場合は、それら内容を全て研究計画書に記載する必要があります。</li> <li>5. 研究計画書「4. 研究参加により期待される利益と予想される危険性及び不利益」で予測される危険性及び不利益に関する具体的な記載がありません。</li> <li>6. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従い、カウンセリング体制の有無を研究計画書に追記して下さい。</li> <li>7. 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ている研究計画書の記載事項の一つである「インフォームド・コンセントを受ける手続等」の記載がありません。</li> <li>8. 様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」において、研究者の役割分担に機械学</li> </ol>

	<p>習や深層学習による解析の記載がありますが、それらについて具体的な内容を研究計画書に追記して下さい。</p>
No. 5	<p>受付番号：1081          課題名：脳血流動態に基づく、ロボット・セラピーの効果の理由に関する研究          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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）          〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 女性ボランティアの獲得方法について記載してください。</li> <li>2. 研究計画書等申請書類において、被験者の除外基準で、脳に器質的な疾患があるものとなっていますがどのようにその有無を確認するか記載が必要と思います。</li> <li>3. 様式 1-2 説明書に対応表の作成の有無等、匿名化の具体的な方法を追記して下さい。</li> <li>4. 本研究の内容より、課題名を「脳血流動態に基づく、ロボット・セラピーの効果の発現機序に関する研究」に変更した方が良いと思います。</li> <li>5. 本研究はロボットを用いて脳血流動態の変化をみる研究ですので、介入は「有」に該当すると思います。様式 1-1 申請書「7. 研究区分・属性」の介入の有無のチェックを修正して下さい。</li> </ol>

No. 6	<p>受付番号：1082</p> <p>課題名：コミュニケーションロボットの使用効果に関する研究</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"> <li>1. 研究計画書【評価項目】の「ロボット項目に関する聴取」という評価項目が具体的にどのような内容が明らかにしてください。また評価全体にどのくらいの時間を有するのか記載して下さい。</li> <li>2. 様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」で本試験がクロスオーバー試験であることを明示して下さい。</li> <li>3. 探索的研究であっても、主要評価項目を設定して下さい。UMIN への登録時にも主要評価項目と副次評価項目の設定が必要です。</li> <li>4. 評価項目に有害事象など安全性に関する項目を設定しなくても良かったでしょうか。</li> <li>5. 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、研究計画書「9. インフォームド・コンセントを受ける手続き」に、「本人, および家族に文書と口頭で説明を行い, 研究参加の文書による同意を取得する。」とありますが、本人と家族に説明を行うことは明確ですが、誰から文書による同意を取得するのか不明確ですので修正して下さい。また、本人だけでなく家族からも同意を取得するのであれば、様式 1-3 同意書に家族の自署欄を追加して下さい。</li> <li>6. 様式 1-2 説明書に匿名化の具体的な方法を追記して下さい。</li> <li>7. 様式 1-2 説明書「12. 研究に関する情報公開の方法及び相談方法」に、学会や論文などへの公表が不足していますので追記して下さい。</li> <li>8. 研究計画書「図 2. 対象者に対する介入の流れ」において、どのタイミングで評価を行うかが不明確ですので、評価時期についても追記して下さい。</li> <li>9. 様式 1-2 説明書「5) 研究の方法」において、「あなたは・・・4 週間使用して頂きます. また 4 週間スマイビを使用しない期間を設けます.」とありますが、これは A グループに対する説明ですので、B グループについての説明も追記して下さい。また、研究計画書にある図を説明書にも添付した方が分かりやすいと思います。</li> </ol>
-------	--

No. 7	<p>受付番号：1083</p> <p>課 題 名：軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症における精神・フレイル症状に対する人参養栄湯の臨床的検討</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"> <li>1. 主要評価項目が精神症状という表現ではなくNPIの総得点の変化量や無関心の項目の変化量としたほうが良いと思います。また、主要評価項目であるNPIは盲検下での評価とした方がよいと思います。</li> <li>2. 研究実施計画書「2. 研究の目的」において、認知症の精神症状という表現と精神的フレイルという用語が混乱して使用されている印象です。</li> <li>3. 製薬会社によっては使用目的を限らない寄付金でも自社製品の評価に使用することを禁止している企業もあります。企業にご確認ください。</li> <li>4. 特定の企業から資金提供を受けて行う研究ですので、結果の統計解析者を同じチーム内ではなく第三者とすべきであり、その際に第三者に渡す情報についても注意が必要です（どちらが介入群と通常治療群か分からないように提供する等）。</li> <li>5. 様式1-2説明書や様式1-3同意書、研究実施計画書に記載のある血液検査において、肝機能と腎機能の具体的な検査項目を定め、追記して下さい。様式1-2説明書にはおおよその採血量を記載した方がよいと思います。</li> <li>6. 研究実施計画書「(8)インフォームド・コンセントおよびインフォームド・アセント」の本文7行目の「代諾者による同意を得る」は「代諾者のみから同意を得る」の方がわかりやすいと思います。また、同項本文10行目の「本人からも同意を得る」はアセントのことなので「本人からも賛意を得る」に修正して下さい。様式1-3同意書も「本人が承諾に関し判断できない場合には代諾者のみ」とした方がよいと思います。</li> <li>7. 様式1-2説明書、P14様式1-3同意書「14. 健康被害に対する補償について」の「調査期間中、」の後にある「医薬品の副作用または医薬品の副作用以外の」の表記は不要ではないでしょうか。</li> <li>8. 研究実施計画書と様式1-2説明書において、試料の保管及び廃棄の方法を記載して下さい。</li> <li>9. 研究実施計画書で、⑧個人情報等の取扱いのうち、匿名化の方法（対応表の管理体制を含む）の記載が不足しています。</li> <li>10. 様式1-2説明書で、⑩個人情報等の取扱いのうち、匿名化の方法の記載が不足しています。</li> </ol>
No. 8	<p>受付番号：1084</p> <p>課 題 名：認知症の人に実施可能な難易度別ファンジーステッチの開発</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</p>



	<p>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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 特定の企業から資金提供を受けて行う研究ですので、結果の解析は同じチーム内ではなく第三者に依頼するほうが良いと思います。</li> <li>3. 今回の研究では、介助者である家族に対してもアンケート調査を実施しますので、家族に対しても同意の取得が必要と思われませんが、様式 1-1 申請書、研究計画書では明示的に記載されておりませんでしたので、家族への同意の取得を行うことを明示した方が良いと思います。</li> <li>4. 対象者の除外基準として、言語理解が困難な者とありますが、複数の研究者が対象者の選定を行いますので、目安を決めておいた方が良いと思います。</li> <li>5. アンケートをどの時点で何回実施するのかわかりにくい（計 2 回？4 回？）ので、図または表を作成し、研究計画書や様式 1-2 説明書に追加して下さい。</li> <li>6. 様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」において、図案は、単色で構成されたものと複色で構成されたもの計 2 種類を用意するとありますが、分析は単に 2 群間での比較なのか、複色の図案の色の組み合わせや通し方による複数群での比較なのかどちらとも読み取れてしまう可能性がありますので、群分けについて誤解のないように具体的に記載して下さい。また、2 群間で分析を行う場合、研究計画書「6, 研究方法」の⑥に記載のある一元配置分散分析や Tukey 法による多重比較検定は分析方法として合わないと思います。</li> <li>7. アンケートについて、家族用が本人用と同じものになっているので、家族用については本人の態度や介助に関する感想（楽しそうだったか、介助が大変そうだったか、継続させたいかなど）について回答できるように質問文を修正して下さい。</li> <li>8. 本研究の目的と評価方法との間に不明確な点があるので、申請書類に記載のある評価方法を用いて客観的に何が知りたいのか明確にして下さい。位置づけとしても、本研究がパイロットスタディなのかもう少し進んだ研究なのか不明確ですので課題名と合致した研究目的・研究方法を再考する必要があると思います。</li> <li>9. 課題名にあるファンジーステッチのファンジーとは何を意味するのか説明して下さい。</li> </ol>
--	---

No. 9	<p>受付番号：1085</p> <p>課 題 名：ビーコン技術を用いた離棟モニタリングシステムの病棟における検出条件の検討</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</p> <p>（条件）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 予備的な研究とは思いますが、被検者の同意や被検者が申請者の部局内の人である点等、倫理的に不備があると思います。</li> <li>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Ⅱに、「対象は、すべて当センターの所属の分担研究者であるため、インフォームドコンセントは行わない。」との記載がありますが、医学系研究の倫理指針に基づくと、今回の研究は、研究者等の適切な同意（要配慮個人情報を取得する場合）又は拒否できる機会の保障（前者以外の場合）が求められております。このため、指針に基づき、インフォームドコンセントを受ける手続きについて、研究計画書に記載するとともに、それに伴って必要な資料を添付してください。</li> <li>4. 本研究の位置づけが予備的な検討であれば研究者自身が被験者になることもありますが、関係式を導き出すといった本試験であれば客観的データとはいえなくなる恐れがあるので研究組織以外の被験者を選定することもご検討ください。</li> <li>5. 研究計画書「8. 研究における医学倫理的配慮について」のⅠ. 個人情報等の取り扱いで、この研究では個人情報は扱わないとした方がよいのではないのでしょうか？それとも、被験者となる研究者の個人情報を取得した上で行う予定でしょうか？</li> <li>6. 研究計画書「3. 目的」で「設置した機材や注意喚起による病棟での通常業務への影響」とありますが、その点に関する評価項目やアンケートなどが研究計画書に示されていません。課題名と内容から、むしろ当該目的はビーコンの検出条件の検討に限定されているかと思われます。</li> </ol>
-------	---

No. 10	<p>受付番号：1086</p> <p>課題名：健常高齢者における筋電図解析による筋シナジの検討</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"> <li>1. 本研究の主旨からすれば、クライテリアを満たすとしても、リハビリテーション外来通院中の患者さんを入れなければならない理由はありますでしょうか。患者さんはすでに他の訓練を受けていることが影響しないでしょうか。</li> <li>2. 様式 1-2 説明書「3) 調査の目的」の 6 行目～8 行目に「健常者と片麻痺患者における脳からの信号パターン（筋シナジ）の相違点・類似点を明らかにする」とある一方で、様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」の第 4 段落 8 行目～10 行目には「健常高齢者の・・・どのようなメカニズムが働くかを明らかにする」や同項第 5 段落 2 行目～3 行目には「片麻痺患者の筋シナジを解析する」という記載もあり、本研究の目的が不明確です。</li> <li>3. 研究計画書「試料・情報の提供に関する記録」について、記録の保管期間および保管方法について記載されておりませんので、記載するようにしてください。</li> <li>4. 被検者を 20 名確保できれば統計学的に解析が可能とした根拠を明らかにして下さい。</li> <li>5. 研究計画書や様式 1-2 説明書に記載されている研究参加による利益は本当でしょうか。</li> <li>6. 様式 1-2 説明書で、⑩個人情報等の取扱いのうち、匿名化の方法（対応表の有無や対応表の保管場所等）の記載が不足しています。</li> </ol>
--------	---

No. 11	<p>受付番号：1087</p> <p>課題名：回復期リハビリテーション病棟における高齢脳卒中後遺症者に対する経頭蓋磁気刺激と上肢ロボットリハビリテーションによる機能改善効果に関する探索的ランダム化比較研究</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"> <li>1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、再度治験・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。</li> <li>2. 様式 1-2 説明書「図 3 治療スケジュール」において、①経頭蓋磁気刺激＋上肢ロボットリハビリ群のみのスケジュールが記載されており、②虚刺激＋上肢ロボットリハビリ群、③虚刺激＋通常リハビリ群のスケジュールがわかりにくいので②、③についても記載をお願いします。</li> <li>3. 研究計画書「7. 治療、評価」の d) 身体状態の評価で、同意取得前 1 年以内のデータを一部使用する可能性があることが記載されていますので、様式 1-2 説明書にも記載してください。</li> <li>4. 本研究の主要評価項目は何でしょうか。データベースへの登録時にも主要評価項目と副次評価項目の設定が必要です。また主要評価項目は盲検下で評価できる項目を設定した方が、研究の質が高まると思います。(※対応表 9 項に記載されている探索的研究だから主要評価項目を設けないのは理由になりません。また、探索的研究に変更したとありますが、どのような点が探索的なのか不明ですし、本研究は探索的研究で終わることなく、実証のための研究が必要であると思います。)</li> <li>5. 群間比較は 3 群なので t 検定は使えないと思います。データ解析について生物統計家とよく相談してから、研究を開始して下さい。</li> <li>6. 研究計画書に、解析データの保管方法以外の試料・情報の保管及び廃棄の方法の記載がありません。試料を保管しないのであれば、その旨と廃棄方法を記載して下さい。様式 1-2 説明書にも試料の廃棄の方法についても記載がありません。</li> <li>7. 様式 1-2 説明書で、⑩個人情報等の取扱いのうち、匿名化の方法の記載が不足しています。</li> <li>8. 健康被害が発生した場合、保険診療での費用が発生することを様式 1-2 説明書に明記して下さい。</li> </ol>
--------	---

No. 12	<p>受付番号：1088</p> <p>課題名：アドバンス・ケア・プランニング（ACP）とエンド・オブ・ライフケア（EOLC）に係る研究</p> <p>申請者：西川 満則</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：差し戻し （条件）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、再度治験・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。</li> <li>2. 多施設共同研究とのことですが研究計画書に他の参加施設に関する記載がありません。</li> <li>3. 各様式 1-2 説明書①の特養 A、②のドラックストア A、③の総合病院は具体的な名称を記載してください（③の総合病院はセンターのこととと思われますが、総合病院といえるのでしょうか）。</li> <li>4. 様式 1-2 説明書「1. この調査の目的」において、「・・・日本版開発を開発することです。」とありますが開発が重複しています。修正して下さい。</li> <li>5. 説明と同意の取得を誰が担当するのか不明です。もしドラックストアの職員などが担当するのであれば、分担研究者等に加える必要があります。</li> <li>6. 様式 1-1 申請書には研究者として申請者のみ記載されておりますが、実施場所は複数の機関で行われています。また、研究計画書「0. 1. 2」の③では当センター担当医 B の記述もありますが、本研究を行うにあたって、申請者以外の分担研究者や研究協力者の必要性について確認してください。</li> <li>7. 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関して、診療情報を利用するとされておりますが、本研究で診療情報をどのように活用するのか、研究計画書からは明らかではありませんので、活用するのであれば、記載してください。</li> <li>8. 様式 1-2 説明書において、ACP の説明がありますが、EOLC や FIVE WISHERS の説明がありませんので、記載された方が丁寧と考えます。</li> <li>9. 研究計画書に文書による説明を行うことも明記して下さい。</li> <li>10. 研究機関の長への報告に、重篤な有害事象が発生した際の報告についても追記した方が良いでしょう。</li> <li>11. 研究計画書に、⑬研究に関する情報公開の方法、の記載がありません。また、⑨研究対象者に生じる利益、に関する記載が不足しています。</li> <li>12. 様式1-2説明書で、⑨研究に関する情報公開の方法、の記載がありません。また、⑩個人情報等の取扱いのうち、匿名化の方法（対応表の有無と管理体制等）の記載が不足しています。</li> </ol>
--------	---

	<p>13. 申請書類において、用語の記載にバラつきがありますので、記載を統一して下さい。（例：「FIVE WISHES®翻訳版」と「FIVE WISHES®日本語版」が混在していたり、Five Wishes「5つの願い」P3の「以下の3つの願いは・・・」の文章内、3行目に「希望の3、4、5」とありますが「願い3、4、5」だと思いますので適切に修正して下さい。）</p>
No. 13	<p>受付番号：1089      課 題 名：神戸市の地域保健・健康格差対策に関する研究      申 請 者：近藤 克則      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〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 様式 1-1 申請書「8. 研究費の内訳、出所及び金額」と様式 1-4COI 関連状況報告書の A 欄「⑤研究費補助等の受けた実績」では 29 年度の研究費しか記載がないが様式 1-1 申請書「2. 研究等の期間」、あるいは様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」と比較すると 32 年度 11 月 1 日までとなっているので 30 年度以降の研究費については記載の必要はないか？</li> <li>2. 研究計画書「14. 記録等の保管」において、保管する方法についての記載が十分にされておりませんので、方法、保管場所についてもう少し詳細に記載するようにして下さい。また、保管期間の 30 年については研究期間終了後から 30 年かどうかという点も明確に記して下さい。</li> <li>3. 研究計画書「18. 試料・情報等の提供に関する記録の作成と保管方法」において、保管方法についてはどこに誰が「3 年以上の一定期間」保管するのかを明記して下さい。</li> <li>4. 調査票にはアンケートへの回答による同意と、研究実施について情報公開し個別同意なしとの両者が併存している意味がよくわかりません。説明文書を作成して、調査票と一緒に送付すれば、研究実施の情報公開は不要だと思いますし、そもそも当センターのホームページに公開したところで、神戸の住民に公開しているとはみなされないとします。また、説明文書と調査票と一緒に送付して、調査票の返送をもって同意とみなす場合、個人情報保護法の改定に伴い、同意を確認するチェックボックスをつけることをお勧めします。</li> <li>5. 調査へのご協力のお願いの「■回答にあたって■」の 3 行目に「回答は任意で」とありますが、あいまいな表現ですので「調査票の返送をもって同意していただいたものと判断させていただきます」等に修正して下さい。</li> <li>6. 様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」と研究計画書「13. 研究組織」に記載さ</li> </ol>

	<p>れている各研究者の役割が一致していませんので、整合性を図ってください。</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」において、「個人情報取り扱いについて・・・書面及びプロジェクトHPにて説明し・・・回答者から理解を得るよう努めている。」とありますが、調査票において、プロジェクトHPのアドレスが非常に小さく見えづらいため、研究対象者への配慮を行って下さい。</p> <p>8. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無において、「無」にチェックされていますが、P28調査票冒頭本文5行目に「一部の項目でご気分を害しかねない場合があるなど多大な負担をおかけします」とあり、かつ回答が拒否できるとは記載されていませんので、この場合は侵襲「有」になると思います。 一方で、非侵襲的であるとする研究計画書「6. 予期される利益と不利益」や研究計画書「8. 研究対象者に緊急かつ明白な・・・」及び「9. 健康被害発生時の対処方法」に「質問紙を用いた神戸市が行う調査であることから、非侵襲的であり」との記載がありますが、この場合は神戸市が行うから非侵襲的であるのではなく、質問紙を用いて行うから非侵襲的ですので、その点が理解しにくい表現になっているかと思しますので、修正して下さい。</p> <p>9. 研究計画書「18. 試料・情報の提供に関する記録の作成と保管方法」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は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。他方で、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、研究計画書に記載して下さい。</p> <p>10. 研究組織内で書式を用いない情報の授受があるのであれば（例えばデータ分析の業務を分担するなど）、その情報の項目を記載した記録を別途作成するか、研究計画書に記載する必要があります。また、いずれの場合もこれらの記録の保管期間および方法も定める必要があります。</p> <p>11. 調査票に関して、下記の①～③の点を踏まえ、説明資料の構成を再検討していただきたいと思います。 ① 研究対象者への説明資料と考えた場合に、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名、撤回した場合に措置を講じることが困難となる旨及びその理由、個人情報等の取扱い（匿名化する場合の方法）、解析にあたって検診データ等と結合すること、また、研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容についての記載がないこと。 ② JAGESの説明がありますが、今回の研究と混在していますので、非常に分かりづらいと思われること。 ③ 調査票に情報公開文書（当センターのホームページに掲載される資料）についての記載がないことから、研究対象者が当センターのホームページにたどり着くとは考えがたいこと。</p> <p>12. 今回の研究では、全年齢を対象として、神戸市の地域保健と健康格差対策</p>
--	--

	<p>の基礎となる知見を収集されるということですが、当センターのミッションに適合していると言えるのでしょうか。</p> <p>13. 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、アンケート調査結果と、検診データ等との結合を行うとありますが、結合したデータをどのように解析して、目的にある科学的知見を得るのが不明ですので、どのように解析するのか、明確にさせていただくことが必要です。</p> <p>14. 調査へのご協力をお願い「調査票の番号と個人情報保護について」にある「個人情報を削除・保護して」は「個人を特定できるような情報を削除し、個人情報を保護して」の方が適切かと思えます。</p> <p>15. 調査へのご協力をお願いについて、文字数が多く読みづらい印象を受けますので、可能であれば対象者にとって見やすく読みやすい文書に修正して下さい。</p>
--	--