

平成30年度

第3回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成30年6月29日（金） 15:00～17:00
場 所：特別会議室
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、柳澤勝彦、
 伊藤 眞奈美
出席委員数/全委員数： 8人/12人
審議事項
申請課題数：一部変更課題 2件
 新規申請課題 4件
 合 計 6件
その他審議事項： 1件

申請課題について

No. 1	<p>受付番号：1011-3 課 題 名：機能的口腔ケア用口腔外マッサージジェルの新規開発 申 請 者：角 保徳 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">1. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」第6段落3-4行目にある「そのまま指でマッサージ器を使用し」は「マッサージジェルを使用し」に修正した方が良いと思います。2. 研究計画書において、当初の「簡便性」は機器によるものと考えられ、今回の変更により、ジェルの開発に特化されたようですが、マッサージの効果なのか、ジェルの効果なのか、開発という点で不明確な設定になっています。課題名も含めてジェル開発の根拠と必要性について加筆されるとよいと思います。
-------	--

No. 2	<p>受付番号：1047-3</p> <p>課題名：口腔外マッサージシステムを加えた化粧・整容療法の効果に関する研究</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「6. 研究等の概要」第2段落1行目および研究計画書「③研究の目的及び意義」第4段落1行目に「現在開発中の口腔外マッサージジェル」という表現がありますが、他所では「市販されたマッサージジェル」と言う表現がされています。齟齬がないか確認をお願いします。 2. 既に承認となっている介入研究であり、義務である公開データベースへの登録が「登録予定」となっているのは、おかしいのではないのでしょうか。一旦、登録した上で、記載を変更すべきかと思えます。 3. 「化粧療法」という語が本文に使われていますが、タイトルの「化粧・整容療法」と比べてどちらがこの研究内容を正確に表しているのかを踏まえ、いずれかに統一して下さい。
No. 3	<p>受付番号：1154</p> <p>課題名：軽度認知障害・軽度認知症当事者と家族のセルフマネジメント支援に関する研究</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：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. 本研究と新オレンジプランとの関係を再度確認し、新オレンジプランについて記載するならば、1～6の柱のどれに当てはまるかどうか、より具体的に記載して下さい。（現在、7番目の柱について記載されていますが、7番目の柱ではほとんどの研究がこれに当てはまってしまいます。）

No. 4	<p>受付番号：1155</p> <p>課題名：地域在住要支援、要介護高齢者への排尿ケア支援システム（リリケア）の有効性の検証</p> <p>申請者：横山 剛志</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. 分担研究者の永坂先生と八島先生の役割は研究の実施とデータ解析とありますが、具体的にどのような内容を分担されるのか記載がありません。これらの施設が関与している訪問看護ステーションで調査を行うということでしょうか。 2. 本研究では訪問看護ステーションの協力を得るとされており、実際に研究対象者の同意取得やリリケアを用いたケアを訪問介護ステーションの看護師も実施することとなっておりますが、同意を取得するのであれば分担研究者に含めて下さい。なお、分担研究者に含める場合は、各施設における倫理委員会での承認が必要になると思います。一方で、訪問介護ステーションの看護師は説明補助を行うのであれば研究協力者でも可能かと思えます。 3. 様式1-1申請書等に記載されている「管理者より承認の得られた訪問看護ステーション」とは具体的にどこを想定しているのでしょうか。具体的な数字、場所等の記載をされた方が良いと思います。 4. 研究計画書「8)個人情報の取扱い」のWebベースの情報管理に、通信方法（https）のみでなく、端末入力および閲覧の個人認証（ユーザー認証）についても追記された方がよいと思います。 5. 本研究ではインターネットを介してサーバー上のデータベースに保存され、通信による情報漏洩は無いとされていますが、インターネットを介して行う以上、情報漏洩の可能性は少なからずあると思いますので、情報漏洩は無いと断定するのではなく、ネットに接続されているデータベースについての保護対策を記載し、情報漏洩がないように努めるとした方が良いと考えます。 6. 様式1-2説明書「3. 研究の目的及び意義」に関して、排尿ケアの方法を看護師に示すのか、研究対象者に示すのかが分かりにくいいため、全体的に何が言いたいのか分かりづらいように思いますので、全体的に分かりやすくなるよう記載を工夫して下さい。 7. 様式1-2説明書「6. 研究対象者に生じる負担並びに・・・」に関して、マニュアル等を参考にすると有害事象の発生リスクはほとんどないと言えるものなのでしょうか、関連性が分かりませんので、分かりやすく記載して下さい。研究計画書も同様です。
-------	---

8. 様式1-2説明書「9. 情報の提供に関する記録」において、「各研究施設」との表現が出てきますが、どこ（訪問看護ステーション、分担研究者の所属先など）を指しているのか、分かりませんので、用語の整合性を図ってください。また、「本人」とは誰を指すのでしょうか。本人が研究対象者であれば、説明書で本人と記載しても分かりづらいと思います。研究計画書も同様です。
9. 様式1-2説明書「9. 情報の提供に関する記録」において、最後の2文（情報の提供に関する記録…）は説明書では不要と思います。
10. 研究計画書「5)研究の方法及び期間」の記載に関して、「リリケアは、紙媒体の排尿記録（資料①）を対象者に記入してもらおう。」とありますが、「訪問看護師は、紙媒体の排尿記録（資料①）を対象者に記入してもらおう。」ではないのでしょうか。また、資料①の内容に関して尿の量について研究対象者が具体的に正確に記載できるものなのでしょうか。併せて1日分の状況を記載することになりますが、研究対象者に思い出して記載してもらおうのか、渡してから24時間の状況を記入してもらおうのか（この場合は2日連続で訪問看護ケアを実施することになるのでしょうか。）といったことを明確にしておいた方がよいと思います。また、排尿を記録することは進んで行うものではないため、研究対象者の負担度についても考慮すべきと考えます。これらについて適切に行うため、介護の現場の方を分担研究者として研究組織に入れた方がよいと思います。
11. 研究計画書「16)情報の提供に関する記録」の記載に関して、本文1-2行目にある「本研究で情報を利用することについては情報提供を受ける機関で」は「情報は情報提供を行う機関で」に修正して下さい。また、他機関の分担研究者においてもデータ解析を行うとされており、他機関への提供に関してもどのように作成し保管するのか言及してください。また、長寿以外の分担研究者が同意を取得する場合、実名が入ることとなるIC文書の保管場所や、匿名化を行う場所やタイミングも明確にする必要があります。加えて、情報の提供に関する記録は別途作成せずに、研究計画書等で代用することも可能ですので、研究計画書を修正する際にご再考下さい。
12. 対照群を設定せずに前後比較するだけでは、表題にあるリリケアの有効性を検証することは不可能かと思えます。
13. 介入研究であり、評価項目の中から主要評価項目を一つ設定し、残りは副次評価項目として下さい。データベース登録時にもこれらの入力が必要です。
14. 様式1-2説明書において、それぞれの研究機関における研究責任者が明らかになるようにして下さい。

No. 5	<p>受付番号：1156</p> <p>課題名：消化器癌手術患者に対するサルコペニアの術前評価の有用性</p> <p>申請者：小林 真一郎</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. 検査時系列表で示されているように術後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月に評価が行われる予定ですが、それぞれ前後何日までの評価期間を許容するか決めておいた方がよいと思います。評価日がずれた場合にどの時点の評価として扱うかが明瞭になります。 2. 指摘事項対応表5の回答に関して、様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的・・・」のⅢに文章が残っていますし、研究計画書「15. 倫理的配慮」にリハビリ指導との文言が残っておりますので、回答内容との整合性を図ってください。また、指摘事項対応表10の回答にも関係しますが、様式1-2説明書「5. 研究の方法」や研究計画書「15. 倫理的配慮」に栄養指導との文言が出てきますが、栄養指導込みの有効性評価であれば、介入にはあたらないのでしょうか。 3. 指摘事項対応表8に関して、適切に対応されていないように思います。例えば、様式1-2説明書「1. 研究の目的」において、サルコペニアの歴史や語源を知らせることが研究対象者に必要なことなのではないでしょうか。また、回答中にある検査時系列表に関して、説明書には添付されておきませんが、これが説明書に添付されるのでしょうか。例として挙げられたものだけを修正するのでは無く、指摘事項8の内容を踏まえて、研究対象者に理解いただけるような説明書の作成を心がけてください。 4. 指摘事項対応表 13 の②の回答に関して、回答になっていないと思います。別研究であるにも関わらず、何を根拠に多くの方に同意いただけると判断されているのでしょうか。研究計画書には本研究の目標症例数が記載されておりますが、ロコフレ研究にも同意が想定される症例数及びその算出根拠についても記載が必要と考えます。 5. 指摘事項対応表15の回答に関して、適切ではないと思います。「本研究における測定項目のうち、当院臨床検査部で測定できない項目については、SRLや保健科学に委託を行うことにより測定を行っている。しかしながら、これらの測定項目については通常の診療においても委託しているものであって、本研究では診療情報として提供いただくものである。このため、治験・臨床研究推進センターとも相談し、本研究において委託としているような記載が適切でなかったため、削除することとした。」と記載するのが適切ではない
-------	--

	<p>のか。（指摘事項23も同様ではないでしょうか。）</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. 指摘事項対応表21の回答に関して、回答として不十分と考えます。指摘事項24に対する回答で確かに採血が各段階で実施することが診療上必須であったとしても、全ての血液検査項目を実施することが通常の診療を行う上で必須なのでしょうか。保険適用にならない項目があるのであれば、様式1-2説明書「6. 研究費用」の内容を修正する必要も考えられますので、内容に関して再度精査してください。また、本研究の採血は研究目的と診療目的が混じったものであり、その場合、全体としては研究目的となるため、軽微な侵襲が該当すると思われまますので、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「侵襲の有無」のチェックを修正して下さい。 7. 研究計画書および様式1-2説明書に（指摘事項対応表24の回答に関するリスクも含めて）採血に伴う危険を追記して下さい。 8. バイオバンクに移管されない検体がある場合、試料の保管・廃棄方法を研究計画書および説明書に追記して下さい。 9. 研究計画書「3. 対象患者」で、除外基準の(1)は選択基準の(3)と重複しますので不要です。 10. 研究計画書「8. 研究期間（症例集積期間）」という項目名で、括弧内の症例集積期間は記載がないようですので削除して下さい。 11. 様式1-2説明書「9. 機関長への報告」の「機関長」は「研究機関の長」もしくは「理事長」に修正して下さい。 12. 様式1-2説明書「8. 研究の参加による・・・」に測定に伴う健康被害は保険の範囲内での診療で対応とありますが、測定に限定せず「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」を記載することが必要ですので、記載内容をご再考下さい。 13. 様式1-2説明書「7. 残った検体の保管について」の第2段落で「情報公開を行うのみで改めて個別に同意をいただくことはありません」は断定せず、「情報公開を改めて行います」くらいの記載にとどめた方が良いと思います。 14. 様式1-2説明書及び研究計画書の「研究費用」の部分で、「医科診療報酬点数表に準じて算定した」とあるが、なぜ「準ずる」ことになるのか。「点数表により算定した」ではないのか。
No. 6	<p>受付番号：1157 課題名：認知症発症と新規要介護発生の危険因子に関する研究 申請者：島田 裕之 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：不承認 〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験・臨床研究推進センターの「臨床研究相談」や所属センター長とよく相談を重ね、研究対象者に配慮した研究内容および研究体制の見直しを一から

行った上で申請して下さい。

2. 条件4に関して、研究対象者に伝えるフォーマットが資料として添付されておりますが、このような資料を研究対象者に提供されたとしても、研究対象者の不安感をあおるような資料となっている（かつ回答を見る限りでは、懸念が認められる場合研究対象者に連絡するのみであって、それ以外の方への説明が無いように思われます）。他方、説明書において、不安な点については研究代表者宛に連絡いただきたいと記載されているが、研究代表者は医師では無く、かつ研究者の中に医師が含まれていないため、相談をしても医師の立場として回答できず、一層研究対象者に不安感を惹起させる可能性がある。さらに、少なくとも申請時点で読影・診断できる医師や（あるいはその部署の責任者）も決まっていない中で、研究を実施することについて、研究対象者への配慮が欠けており非常に問題があると考え（折衝中では認められない）。このため、研究対象者への情報提供の在り方や研究体制を含めて、一から見直すべきと考えます。また、回答の中で他の研究事業の実績について言及されておりますが、仮に同様の形で情報提供をされているのであれば、本研究と同様に研究対象者への情報提供の在り方や研究体制について再検討すべきと考えます。加えて、結果の返送を行う「封入作業員」を募集して地域の方に行ってもらう方法に、個人情報漏洩という点で不安がありますので再考してください。
3. 報告書フォーマットはVSRAD報告書のみであるか。「MRIによる重大な結果」とは脳腫瘍等の占拠性病変を示すと理解されるため不十分である。前項の読影結果に基づく相応する診療科受診を勧奨する書式が必要である。
4. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象および実施場所」および研究計画書「5-2）対象者の除外基準」に書かれている研究対象者の除外基準は説明書「5. 研究対象者として選定された理由」最後の4行とは異なっている。統一した方が望ましい。
5. 条件2に関して、説明書の記載内容を「本研究期間終了まで追跡を行い」とありますが、研究開始初期から参加した場合、最長で4年となる一方、条件13の回答として、機能健診は2022年12月31日まで実施するとされており、この場合、追跡調査は実施しないことになるが、そのような理解で良いのか。また、研究の終了までとあるが、説明書上は2023年3月31日まで追跡調査を行うように見えるが、研究計画書の図では2022年12月31日までと思われるので、整合性を図ってください。なお、追跡調査を踏まえて要因の検討を行うこととされているにも関わらず、追跡調査を実施しない研究対象者が含まれることになるが、その点は問題が無いのか。併せて、研究計画書「4-1）研究デザイン」に「最長期間の追跡を行い、平均追跡期間（2年程度の見込み）を算出し」とあるが、何が言いたいのか分かりづらいので分かりやすく修正すること。

	<p>6. 条件5と条件24に関して機能健診だけを毎年実施するわけではなくそれに伴う案内の発送、通知発送、作業員募集等についても毎年実施するわけではないのか、図と説明では分かりませんので、明確になるようにした方が良いと思います。また図中の2つの発生追跡に関して矢印の先端が時期の…の部分で止まっており、これではどこまで追跡をするのか分かりづらいので、明確となるよう修正すること。</p> <p>7. 条件7について、システムの構築を行うとされているが、研究計画書「4-1) 研究デザイン」では具体的にシステム構築に関する記載は認められないので、システム構築を本研究で実施するのであれば、様式1-1申請書「6. 研究等の概要」や研究計画書に記載してください（研究計画書については具体的に記載してください）。また、本研究では10,000名に及ぶ研究対象者のデータを活用しますが、条件5で示された図では因子の特定とシステム構築を3ヶ月間で実施するとなっているが、実施できるのでしょうか。</p> <p>8. 条件11について、研究対象者にまず案内を送る旨記載されておりますが、案内状を研究計画書に添付してください。</p> <p>9. 条件12について、説明書の修正案では、システムの構築をして因子の特定をするとなっておりますが、研究計画書「3) 研究の目的および意義」では因子の特定が先になっているようにも見えるのですが、整合性を図ってください。</p> <p>10. 条件16について、修正案の中で「(氏名、住所など)」と記載されておりますが、などを用いるのではなく、情報の範囲を明確にした方が良いと思います。また、研究計画書に記載がないようですので記載してください。</p>
--	---

その他審議事項について

No. 1	<p>受付番号：1141</p> <p>課題名：身体機能および認知機能の向上を目的としたヒューマノイドロボットによる日本舞踊を用いた介護予防プログラムの効果の検討</p> <p>申請者：近藤 和泉</p> <p>審議内容：H30.5.25 倫理・利益相反委員会「条件付承認」に対する修正内容の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：承認</p>
-------	--