

平成30年度

第5回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成30年8月24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、村上健次、井原辰雄、荒井秀典、柳澤勝彦、市場綾子
出席委員数/全委員数： 11人/12人
審議事項
申請課題数：一部変更課題 3件 新規申請課題 1件 合 計 4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：1017-3</p> <p>課 題 名：レジストリデータに基づいた経口抗凝固薬を適切に選択するための研究</p> <p>申 請 者：佐治 直樹</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」において、研究対象者の条件の変更が反映されておられませんので、修正してください。2. 説明文書「12. 研究で得られた試料・情報の保管と廃棄」において、「研究者などがこの保存期間を超えて資料を保存することもあります」とありますが、保存期間を明示した方がよいと思います。また、「保管スペースの制約などやむを得ない事情で資料を廃棄する可能性もあります。」とありますが、理解しやすいように「保管スペースの制約などやむを得ない事情で保存期間の終了前に資料を廃棄する可能性もあります。」と修正した方がよいと思
-------	---

	<p>ます。(研究計画書「20.4. 収集した試料・情報の保存及び廃棄」も同様です。)</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 既に同意を得られた方に対して、MRAを実施することを考えているのであれば、再同意が必要です。 4. 本研究では、他の研究機関や外部委託先と情報の授受があるように思われますが、指針の改正に伴い試料・情報の提供に関する記録の作成方法及び保管方法について研究計画書に記載が必要です。 5. 研究計画書「20.5. 収集した試料・情報の二次利用」において、二次利用として3点記載されておりますが、「3) 重篤な有害事象が発生して、製薬企業への情報提供が必要と判断される場合」は二次利用にあたるのでしょうか。
No. 2	<p>受付番号：1021-3 課 題 名：前臨床期 AD 登録のための検査指標の妥当性検証 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：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. 本研究の一部変更点として、協力対象者の地域の拡大という形で東海市、東浦町からの参加者も追加されているが、様式 1-1 申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」、説明書「4. 研究の方法及び期間」等、数カ所に掲載のある研究スケジュールにおいて、それらの地域ではベースレベル (BL) 調査や NCGG-FAT 計測の実施時期 (BL 検査から 24 か月後、48 か月後等) について記載がされていない。これは既に研究が開始されている板橋コホートとも BL 調査がない点など一部は類似しているが、2 回行うとされる NCGG-FAT 計測の期間なども異なっている。これらの違いが研究デザイン全体に影響を与えていないか、対象地域の追加の理由も含めて説明が必要である。 2. 今回測定項目の追加等が行われておりますが、これまでに実施した高浜・大府コホートの研究参加者も追加内容が追加されるのであれば、再同意が必要となりますので、注意が必要です。 3. 様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」の 2-3 行目に記載のあるデータベース「高齢者機能検診を受診した約 8,000 名」と様式 1-1 申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の「図 1 研究対象者」の地域コホートデータベースは同じものか？そうであれば n 数が異なるので、研究計画書に記載のある同じ図と併せて、整合性を取る必要がある。 4. 研究計画書「4-1) 研究デザイン」で対象者は「60 歳以上の高齢者」とあるが、様式 1-1 申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」、説明書「5. 研究対象者として選定された理由」には「60 歳から 90 歳まで」と上限を設定してい

	<p>る。この点の整合性が求められる。</p> <p>5. 説明書「3. 研究の目的及び意義」の第2段落8-9行目に「MRI 検査は23か月後に実施します」は「何を基準にした23ヶ月後」か読み取りにくい。BL検査後とすると今回の一部変更申請で加わった東海市、東浦町コホートの説明文書としては前述の研究スケジュールと比べても適当でないので、修正が必要と考える。</p> <p>6. 説明書「4-2 方法」の「3) ポジトロン (PET) 検査について」にはポジトロン検査について詳細な説明がされているが、MRI 検査も60分を要し、参加者にはある程度の負担にもなる検査と考えられるので、丁寧な説明を加えた方がよい。</p> <p>7. 説明書「6. 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」等にポジトロン検査後にMRI 検査を受ける場合の謝礼についての記載があるが、「MRI 検査枠の不足による研究者側の都合」という意味の理解が困難である。どのようなケースがこれに該当するのか丁寧な説明が説明書には必要ではないか？</p> <p>8. 様式1-1 申請書「6. 研究等の概要」1行目、研究計画書「4-1) 研究デザイン」の2-3行目にある「および」は説明書「5. 研究対象者として選定された理由」の「1) 参加いただける方」の2行目にある「もしくは」と同じ意味には解釈されにくいので「もしくは」か「あるいは」に統一した方がよい。</p> <p>9. 説明書「6. 研究対象者に生じる負担・・・」の負担には「一定の場所に来る時間」のみではなく、交通費の自己負担も記載すべきではないか？</p> <p>10. 説明書「4-2 方法」の「1) 検査内容」と研究計画書「4-1) 研究デザイン」で過去に参加したデータの二次利用の可能性を記載しているが、遡る期間が、それぞれ24ヶ月前と1.5年前で異なっているので、修正が望ましい。</p> <p>11. 研究計画書「4-1) 研究デザイン」のDNA解析用の採血についての記載で、「他研究の利用を希望しない場合は、試料保存のための余分な採血は行わない」は必要か？参加者が他研究の利用に同意すれば、さらに採血を行うという意味にも解釈できるので、削除してもいいのではないか？</p> <p>12. 様式1-1 申請書「6. 研究等の概要」において、「本研究では他の研究で得られたデータを統合して解析する可能性がある」とありますが、「他の研究で得られたデータ」を本研究で利用する場合、他の研究において二次利用について言及した上で同意を取得する必要があります。</p> <p>13. 研究計画書「18) 研究対象者等に経済的負担又は・・・」において、研究対象者の自己負担する交通費が「国立長寿医療研究センター内での検査場所」のみしか記載されていない。東京都健康長寿医療センターでの検査についても記載が必要である。</p> <p>14. 研究計画書「24) 研究対象者から取得された・・・」の記載において、「国内外の登録施設以外の研究者も使用する可能性がある」とされております</p>
--	---

	<p>が、「登録施設」が何を指しているのか不明ですので、説明書・研究計画書についても可能であれば修正いただいた方が良いかと思えます。</p> <p>15. 説明書「4-2 方法」の「3) ポジトロン (PET) 検査について」の第 2 段落 6-10 行目の「本研究では施設ごとに・・・」は放射性物質の量を表す単位のマリシーベルトも「mSv」と記載されている(第 5 段落目の「ポジトロン検査の安全性」を説明している箇所では「マリシーベルト」という表記になっている)など一般の人には理解が困難な記載に思われる。可能であればこの「ポジトロン検査の安全性」を説明している箇所を「本研究では施設ごとに・・・」の 5 行の文章の後に記載した方が説明の一貫性が保てた丁寧な文書になる。</p> <p>16. 申請書類全体において、「ベータアミロイド」「アミロイドβ」の両方が出ておりますが、敢えて使い分けされているのでしょうか。</p> <p>17. ポジトロン検査を対象者の方により理解してもらうため、説明書「3. 研究の目的及び意義」の第 2 段落 3 行目にある「ベータアミロイドの蓄積を測定する検査」を「ベータアミロイドの蓄積を測定する検査 (ポジトロン検査)」としてください。</p> <p>18. 説明書「3. 研究の目的及び意義」、「4-2 方法」に認知機能検査は「24 か月毎」に実施する旨の記載がありますが、「24 か月後」ではありませんか。</p>
No. 3	<p>受付番号：1056-2 課題名：高齢者の安全運転技能と自動車事故に関する研究 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：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> <p>1. 研究計画書「4-1) 研究デザイン」の「①対象者」の第2段落より対象者の算出根拠が記載されているが、1,314名（各群657名）の対象者と様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の予定登録数の7,500名との整合性が判りにくいので説明が必要である。また、この段落では対象者の数が必要症例数との記載があるが、必要症例数と予定（登録）症例数の混同が見られますし、途中で参加対象者とししない理由があれば説明すべきではないか。</p> <p>2. 本研究の一部変更点として、協力地域の拡大という観点で他県からの参加者も併せて、参加者数を算出しているが、各県の内訳には言及されていない、単純に地域の拡大ということであれば、参加者数や各群の割合はそれぞれの施設の実施規模も併せて地域の内訳を考慮すべきではないか？また、自動車事故や交通違反の発生状況等を追跡するのであれば、地域差も生じるのではないか？</p> <p>3. 他申請でも既に指摘した点だが、様式1-2説明書「18 研究対象者から取得された試料・情報について・・・」の「データの一部についての二次利用の可</p>

	<p>能性」と「(特定できないデータのみを) IDによって紐づけされる」という表現は説明書に記載する語句として、一般参加者には馴染みのない表記なのでわかりやすいよう修正を求める。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 様式1-2説明書や研究計画書「図2 評価項目ならびに評価時期」中段の「QOL」や最下段の「IADL」は語句の説明のある方が望ましい。 5. アンケートの質問17は参加者に病気の症状を尋ねているが、それぞれの病気の症状を知って判断することは参加者には困難と考える、そもそもMCI は病気と捉えないので、この質問は再考すべきである。(No. 1173の記載に揃えて下さい。) 6. アンケートの質問 20 は今回追加されたものであるが、質問 13 と内容の重複する質問が散見される。解答方法に違いはあるが、被験者の負担を考えると設問の数や内容は、解答時間にも大きく関わる事なので、十分な注意を払うべきではないか？(例：質問 13 の 19 は質問 20 の 3、質問 13 の 20、21 は質問 20 の 7) 7. 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対応表は当センターで保有となっておりますが、同意の撤回を行う場合、当センター又は委託先に連絡とありますが、委託先は撤回の申出があった場合にどのように当該研究参加者の情報を除外させるのでしょうか。個人情報のやりとりの記載が研究計画書において不足しているように感じます。 8. 様式1-2説明書「7 研究に関する情報公開の方法」等において、公開データベースへの登録が予定となっております、UMIN-CTRを確認した範囲では登録がされていないようです。様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」にも記載されているとおり、介入を伴う研究は登録が必須となっておりますので早急に対応してください。 9. 様式1-2説明書「18 研究対象者から取得された・・・」に「データ利用者は登録施設以外の研究者も該当しますが、他の研究におけるデータを二次利用する際には情報公開します。」とありますが、登録施設が何を指しているのか不明ですので、分かるように記載してください。 10. 研究計画書「図4 研究全体の流れ」と様式1-2説明書「3 研究対象者として選定された理由」に記載されている内容に整合性が取れていないように見えますので、整合性を図ってください。 11. 本研究では、委託先(予定)と試料・情報のやり取りがあるように見受けられますので、必要事項(提供される試料・情報の内容、廃棄の方法・時期等)が記載されたもの(契約書、確認書、覚書等)を保管するか、試料・情報の提供に関する記録を作成して下さい。その上で、研究計画書に試料・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を記載してください。
No. 4	<p>受付番号：1173 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</p>

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：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. 再度、研究計画書等の申請書類について、申請者である島田先生が所属センター長および治験・臨床研究推進センターの治験・臨床研究推進部長に8月24日の倫理・利益相反委員会の審議の意図について直接お聞きした上で相談し、研究計画書等の申請書類の修正・確認後、必ずお二方から了承を得られた書類一式を新規申請として提出すること。
2. 新たに荒井先生が分担研究者として追加されており、医学的管理体制として、「対象者の医学的情報及び測定結果解釈の管理、有害事象への対応の管理」とあり、荒井先生の役割とされていますが、「管理」とは何をするのか、記載だけでは分かりません。また、医学的管理体制の中に測定結果解釈の管理とあるが、測定結果の解釈は荒井先生以外の方がされるように思われますが、一体誰がされるのでしょうか。
3. 説明書「17. 研究対象者から取得された・・・」に検査データの一部の二次利用、「IDによって紐づけされる」という表記が研究計画書同様に用いられているので、参加者に理解されやすい表現に変更して下さい。
4. 本研究は横断調査と追跡調査を同じ期間（約4年間）行うと思われるが、同時に行うと追跡調査の中で4年間追跡される方と全く追跡されない方が出てきますが、そのような追跡期間でよいのでしょうか。ご再考ください。また、機能健診では認知症の発症をNCGG-FATを使って把握すると思われませんが、その後の追跡調査でもNCGG-FATを使用して追跡するのか、それともNCGG-FATの使用は機能健診の1回のみでその後は医療レセプト情報および介護保険情報で追跡していくのか明確ではありませんので、明確に記載してください。
5. 説明書「3. 研究の目的及び意義」の第2段落8-10行目に結果のフィードバックを提供することで要介護や認知機能低下の発生の危険因子を特定することが可能となるとありますが、フィードバックを提供するとなぜ危険因子を特定することにつながるのか分かりません。ご確認ください。（研究計画書も同様です。）