

平成27年度

第5回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成27年8月21日（金） 15:00～17:00
場 所：第3会議室
出席者： 委員長 富永祐民 委 員 豊嶋英明、岡村幹吉、村上健次、酒井一、八谷寛、柳澤勝彦、 原田敦、吉野隆之、町屋晴美
欠席者： 委 員 水谷博之、伊藤眞奈美
出席委員数/全委員数： 10人/12人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 8件 新規申請課題 9件 合 計 17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：610-4 課 題 名：国立長寿医療研究センターバイオバンク事業 申 請 者：新飯田 俊平 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：承認
No.2	受付番号：809-2 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- 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：承認
No.3	受付番号：788-3 課 題 名：外来栄養指導を行う65歳以上の患者において低栄養およびフレイルの有無を明らかにするための調査研究 申 請 者：木下かほり 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：承認
No.4	受付番号：708-2 課 題 名：血中DNAのメチル化を指標としたアルツハイマー病早期診断法の開発 申 請 者：下田 修義

	<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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担研究者追加の理由を医師、他分野の研究者の助言、指導としているが、研究計画書には記載がないため、計画書にも簡便に役割分担を記載すること。 ・ 研究期間が28年度までとなっているので、研究計画にも28年度分までの年次計画が分かるように記載すること。研究計画書では1年間の処理可能数を120サンプルとし、様式1-1 7.の研究全体の予定登録数を120サンプルとしている点から、血液DNA解析を行う期間は最初の1年間ほどであったと想像する。
No.5	<p>受付番号：634-4</p> <p>課題名：片麻痺患者に対する上肢機能訓練ロボット開発と効果判定ー筋電図解析による筋シナジの検討ー</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：承認</p>
No.6	<p>受付番号：846-2</p> <p>課題名：高齢者糖尿病、消化器疾患、血液疾患におけるフレイルの実態調査</p> <p>申請者：谷川 隆久</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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本申請に伴う研究計画書の変更にかかるインフォームド・コンセントの手続きを改めて要するものではないことを通知する。 ・ 説明書で糖尿病の方のみ視聴覚検査を行う理由を判りやすく記載して下さい。フレイル全般で視聴覚機能の低下を述べているので糖尿病に限る理由を述べた方がよいです。 ・ 同意書で「高齢者糖尿病」と「高齢糖尿病」が混在しているので統一して下さい。
No.7	<p>受付番号：468-4</p> <p>課題名：特発性正常圧水頭症と神経変性疾患の鑑別診断に関する研究</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：承認</p>
No.8	<p>受付番号：853</p> <p>課題名：在宅医療・介護の客観的評価に関する研究：訪問診療回数の調査</p> <p>申請者：大島 浩子</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</p>

	<p>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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式1-1 6. 研究等の概要欄に記載されている自記式質問紙の郵送、回収の時期が年次計画フローチャートと誤差があるので、修正しておくこと。 ・ 様式1-1 7. の匿名化の有無欄に継続調査を行うとの記載があるが、本申請内容には記載が無いため、追跡調査を行う予定があるのであれば、その旨を表示すること。 ・ 調査票 問3. 1. の表に何を回答すべきなのか分かりにくいため、それぞれの管理料を算定した回数を記入するのか、算定した管理料の金額を記入するのかを回答者に分かるように示すこと。
No.9	<p>受付番号：854</p> <p>課 題 名：大規模団地における高齢者サロン活動等の効果評価</p> <p>申 請 者：斎藤 民</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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 無記名のアンケート調査として説明書に記載されているが、様式1-1においては、要介護認定情報と接合するために連結可能匿名化する、との記載がある。アンケート用紙そのものが無記名であっても、研究者が既に得ている対象者の個人情報を利用し、対象者個人にかかる要介護認定情報を使用するのであれば、その旨を誠実に説明すること。 ・ 計画書および調査票に研究参加者への成果の開示方法につき明記すること。 ・ 研究計画書にインフォームド・コンセントを受ける手続等、個人情報等の取扱い、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、これらの総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策、試料・情報の保管及び廃棄の方法、研究機関の長への報告内容及び方法、研究に関する情報公開の方法、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容の記載がありません。また研究の実施体制に関しても、研究者の氏名や役職が羅列されているだけで、実際の体制が不明です。 ・ 説明書では、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、研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）、研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法の記載がありません。また、研究の方法及び期間うち期間に関する記載や、個人情報等の取扱いも匿名化する方法など記載がやや不足しています。

No.10	<p>受付番号：855</p> <p>課 題 名：化粧療法（整容ケア）の必要性の裏付け調査</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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書にインフォームド・コンセントを受ける手続等、個人情報等の取扱い、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、これらの総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策、試料・情報の保管及び廃棄の方法、研究機関の長への報告内容及び方法、研究に関する情報公開の方法、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容の記載がありません。また研究の実施体制に関しても、研究者の氏名や役職が羅列されているだけで、実際の体制が不明です。 説明書では、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、研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）、研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法の記載がありません。また、研究の方法及び期間うち期間に関する記載や、個人情報等の取扱いも匿名化する方法など記載がやや不足しています。
No.11	<p>受付番号：856</p> <p>課 題 名：日本人自立高齢者における舌表面の細菌叢に関する調査</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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本来であれば、実施前に研究計画をたて、倫理審査を受けるべきあるので、今後留意すること。 研究計画書に研究の期間、研究対象者の選定方針、インフォームド・コンセントを受ける手続等において手続を簡略化する旨、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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策、研究機関の長への報告内容及び方法の記載がありません。また、試料・情報の保管及び廃棄の方法に関して具体的な方法に関する記載が不足しているようです。 お知らせ文書では、研究機関の長の許可を受けている旨、研究対象者として選定された理由、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

	<p>益、研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）、研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨、研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法、試料・情報の保管及び廃棄の方法の記載がありません。</p>
No.12	<p>受付番号：857</p> <p>課 題 名：新しく開設するロコモ・フレイル外来における、ロコモ・フレイル・サルコペニアの同時評価研究－フレイルの疾患概念確立を目指した三概念の異同に関する比較・検証研究－</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書の3. 方法 A. 実施手順にて、「適宜追加セットとして・・・」とありますが、どういった場合に追加されるのかを具体的に記載して下さい ・ 研究計画書の3. 方法 C. 評価結果をもとにした介入方法の項目で、どのように介入方法を決めるのか（単独か組み合わせかも含めて）記載してください。 ・ 研究計画書の7. 倫理的配慮 4)「連結不可能匿名化」はそれより前に記載してある「連結可能匿名化」と矛盾しないでしょうか？ ・ 申請書や実施計画書では長寿単施設での研究になっていますが、研究計画書の最後に添付されているフローチャートでは共同研究施設の記載がありません。 ・ 研究計画書に、研究機関の長への報告内容及び方法（進捗報告・終了報告以外にも、侵襲有りなのでSAEが発生した場合は長への報告義務あり）、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。また研究の実施体制に関して、研究者の氏名や役職が羅列されているだけで、実際の体制が不明です。インフォームド・コンセントを受ける手続等に関して、文書での同意を取得することが不足しています。また試料・情報の保管及び廃棄の方法に関して、保管の具体的な方法に関する記載、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代諾者等の選定方針などの記載が不足しているようです。 ・ 説明書では、研究機関の長の許可を受けている旨、研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲

	<p>覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法、試料・情報の保管及び廃棄の方法、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。また、研究の方法及び期間うち期間に関する記載が不足しています。研究対象者として選定された理由が明確には記載されていないようです。研究に関する情報公開の方法や、個人情報等の取扱いで、匿名化する場合の方法に関する記載が不十分のようです。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についても、研究計画書と比べ記載が不足しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式1-1 7. 匿名化の有無欄に記載の「各種測定データを比較検討するため」は理由として不適當である。
No.13	<p>受付番号：858 課題名：認知症ケアラーWell-being scale 開発－内的妥当性検証研究－ 申請者：清家 理 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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 連結表は、研究者のところではなく、治験・臨床研究推進センター等別の部署に保管した方がよい。 ・ 様式1-1 7. 匿名化の有無欄にて、連結不可能匿名化を選択しているが、アンケートに氏名を記載するので連結不可能とすることはできない。情報収集の後で匿名化するとしても「連結可能匿名化」に相当するので、記載を修正すること。研究計画書の【研究における医学倫理配慮】の項目においても、連結可能・連結不可能を整理して記載すること。 ・ 研究計画書に、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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策、研究機関の長への報告内容及び方法、研究に関する情報公開の方法、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。また、試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち廃棄に関する記載（匿名化に関わる情報の廃棄）が不足しているようです。 ・ 説明書では、研究機関の長の許可を受けている旨、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、研究に関する情報公開の方法、研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法、の記載がありません。また、研究の方法及び期間のうち期間に関する記載や、試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち廃棄に関する記載が不足しているようです。 ・ 説明書にて、アンケートの回答所要時間の目安を30分程度としているが、回答時間に幅があることが予想されるので30分～60分程度というようにすること。

No.14	<p>受付番号：859</p> <p>課題名：歩行訓練支援ロボットによる片麻痺患者歩行再建効果の検証</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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対照を通常の長下肢装具装着者としておられますが、重症度や年齢はあわせるにしても10例で比較可能でしょうか。 ・ 様式1-1 10. III. 1)に「研究責任者が加入する総合賠償責任保険により補償をおこなうことで、対象者の自己負担分が生じないようにする。」とありますが、臨床研究保険を意味するのであれば、死亡あるいは高度な後遺障害以外では保険による支払いは出来ないと思います。その点誤解を生じない記載をお願いします。 ・ 同意書にも、説明書の内容（費用負担、利益相反）を入れた方がよい。 ・ 研究計画書に、研究機関の長への報告内容及び方法（進捗報告・終了報告以外にも、侵襲有りなのでSAEが発生した場合は長への報告義務あり）、研究に関する情報公開の方法、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、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代諾者等の選定方針、の記載がありません。また、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、についても記載が不十分です。 ・ 説明書では、研究機関の長の許可を受けている旨、研究に関する情報公開の方法、研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法、試料・情報の保管及び廃棄の方法、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。また、研究の方法及び期間のうち期間に関する記載が不足しています。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も、総合賠償責任保険で自己負担分が生じないなど誤解を招く表現があるので修正が必要です。
No.15	<p>受付番号：860</p> <p>課題名：骨粗鬆症患者における脂溶性ビタミン不足の意義に関する研究</p> <p>申請者：田中 清</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：承認</p>

受付番号：861

課題名：認知症予防のためのポピュレーション・アプローチのシステム構築と効果検証

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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。）

〈条件〉

- ・ 様式1-1「6. 研究等の概要」をもう少し簡便にまとめること。本申請は、観察研究を行ったのち、その参加者の一部を対象とした介入研究を行うようであるが、現状の記載では、長文であるだけで、実施内容が非常に分かりにくい。研究の各段階における研究対象者がどう推移していくのかが分かるように、個別の研究の相関関係について、フローチャートを使用して示すこと。また、企業との関係性についても、研究のどの段階に対してどのように関わっているのかが分かるようにフローチャートにて示すこと。
- ・ 様式1-1 2. の研究期間の記載は平成30年度までであるが、研究計画書は平成29年度までの内容のみの記載であるため一致しない。研究期間終期までの内容が分かるように記載すること。また、研究計画書末尾の研究計画日程の表も完成させること。
- ・ 様式1-1 9. に追跡調査の対象者及び対象者数も表示すること。また、これにかかる追跡期間は1年間ほどであると思われるが、この程度の追跡期間で有意差が生じるか疑問である。
- ・ 審査申請書に「ヒトゲノム遺伝子解析に関する倫理指針」を適応する研究内容が不明である。明記すること。
- ・ 「健康自生地」「ポピュレーション・アプローチ」については、様式1-1 6. 及び説明書に用語説明を要する。また、説明書においては「利益相反」についても一般の方に分かるようにすること。
- ・ 様式1-1「10-I」5行目と6行目を連結させること。
- ・ 「脳とからだの健康チェック」の説明文書の第12項にて、結果を非開示とする内容を例示すること。
- ・ 介入研究の説明文書にて、採血量を具体的に明記すること。
- ・ 介入研究の説明文書の中で、MRIについて記載しているが、検査中の様子を初めての人でもわかるように記載すること。閉所恐怖症の人は勧められないこと、大部分のペースメーカー植え込み後の人は受けられないことを明記すること。
- ・ 介入研究の同意書の宛名に「殿」の記載が必要ではないか。また、署名欄に同意者の表示が無い場合、記載すること。・介入研究の同意書にも、説明文書の内容（利益と不便、費用など）についても入れた方がよい。
- ・ 研究計画書では、研究の名称、研究の実施体制、インフォームド・コンセン

No.16

	<p>トを受ける手続等、個人情報等の取扱い、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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策、試料・情報の保管及び廃棄の方法、研究機関の長への報告内容及び方法、研究に関する情報公開の方法、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、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、侵襲を伴う研究の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、などの記載がありません。また、研究の方法及び期間のうち期間の記載も不足しています。</p>
--	--