

平成27年度

第6回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成27年9月25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、水谷博之、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 伊藤真奈美
出席委員数/全委員数： 11人/12人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 1件 新規申請課題 10件 合 計 11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：No.851-2 課 題 名：化粧療法による高齢者のQOL向上の評価 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：承認
-------	--

No.2	<p>受付番号：No.862</p> <p>課題名：排尿障害を有する要支援・要介護高齢者の排尿自立に関する研究－総合的機能と排尿障害との関連に関する検討－</p> <p>申請者：吉田 正貴</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"> ・ センター職員がアンケートを説明しながら対象者が記載するのであれば、後日提出されられると思われる排尿記録との連結は、連結不可能匿名化で対応可能なのか。どのように、調査を実施するのか（データの処分など）説明書と研究計画書に記載すること。 ・ 連結不可能匿名化という状況で質問票の用途は何か。 ・ 高齢者総合的機能評価を総合的機能評価と略している理由はあるか。 ・ 説明書に20－30分でアンケートが終了することのことだが、質問事項が多く、その時間は適当なのか。 ・ 様式1－1 6. 研究等の概要欄において、研究の背景にかかる記述が長すぎるため簡潔に記載し直すこと。 ・ 同意書において記以下の文面を、研究対象者の立場に立った文面に修正すること。 ・ どのような場合に代諾者とするのか研究計画書に記載すること。研究計画書6. 2)では、「被験者の自由意思による同意を文書で取得する。」としているが、被験者の同意は必須と考えてよいか。 ・ 対象者は排尿障害を有するものであるはずだが、そのことが説明書・研究計画書の研究対象者に関する項目に記載されていないため記載すること。 ・ 尿量測定が任意項目であることが説明書には記載されているが、研究計画書に記載が無いため追記すること。 ・ 研究計画書に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の記載が無い。また研究の実
------	--

	<p>施体制に関して、様式1-1に記載されているような具体的な記載が不足している。研究の期間とおぼしきものが5. 対象患者のところに記載されているが、これが同意を得る期間なのか、研究全体の期間なのか不明である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明書では、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨、研究の期間、研究対象者として選定された理由、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、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無い。
No.3	<p>受付番号：No.863 課 題 名：糖尿病患者の体組成とビタミンDに関する研究 申 請 者：谷川 隆久 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"> ・ ” ビタミンD” とのみ記載されているが、どの代謝物のことを指すのか明確にすること。同じく、” 血液検査結果（ビタミンDを含む）” についても、どのような測定項目を含んでいるかを示すこと。 ・ さまざまなレベルでのビタミンD statusと骨・筋肉・転倒などとの相関をみた論文は数多くあるが、この研究の必要性、独自性はどこにあるのか？ ・ 様式1-1 7. の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、情報収集する項目から連結可能匿名化で取り扱われるとも想像されるので、確認すること。

No.4	<p>受付番号：No.864</p> <p>課 題 名：認知症の人との共生社会に向けての調査研究</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"> ・ 研究資料は不正行為防止のため研究終了後一定期間保管するべきである。この目的に鑑み「資料は研究終了後直ちに廃棄」を改め、適切な保管期間を明示されたい。 ・ 様式1-1 7. 予定登録数の記載によると、当センター以外の登録が10例予定されているようであるが、現状の様式1-1 6. の欄及び9. の欄の記載のみでは、対象団体のうちどれをどこで登録するのかが不明である。各研究者の役割についても記載し、様式1-1のみで把握できるようにすること。 ・ 資料の保管に関して、研究計画書では共同研究者の所属機関内でも保管する旨の記載があり、様式1-1 10. I の記載と異なるため、統一すること。 ・ 対応表の廃棄時期についても資料の保管・廃棄の項目で記述すべきである。 ・ 対象団体において、どのような立場の人がインタビューに答えるのか、ということが記載されていないので、記載すること。 ・ ヒアリング項目の中に、当該団体のホームページの閲覧など他の方法でも入手可能な項目が含まれている。ヒアリングが必要な項目に絞ってインタビューを行った方が良いのではないか。
------	---

No.5	<p>受付番号：No.865</p> <p>課題名：認知症の当事者・家族の視点にもとづく療養指導のためのエビデンス構築研究</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"> ・ 割付方法を本人希望とすると、症状改善に積極的な者のみが対象群となってしまう、割付によるバイアスが大きすぎる。本人の希望を優先して、ということは倫理的には当然であるが、現状の方法では介入効果の評価ができる程度の精度は期待できないため、介入効果の評価ができる程度にバイアスを取り除く方法を割付方法も含めて検討すること。その際には登録症例数についても、バイアスを考慮しても評価を行うに妥当な例数であるかを改めて確認すること。なお、治療行為の一環として介入を行う場合と、研究目的で介入を行う場合とでは、補償の体系が異なってくるので注意すること。 ・ 説明書に匿名化する旨とその方法、個人情報管理・保管・廃棄に関する内容を追記すること。 ・ 研究計画書にも、どのような場合に、代諾者に同意を得るのかを記載すること。 ・ 現状では本人及び代諾者の同意を得ることになっているが、代諾を要しない場合にも家族等の承諾を得ることが望ましい。 ・ 研究計画書に研究機関の長への報告内容及び方法、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・コンセントを受けられる場合の手続、の記載が無い場合追記すること。 ・ 説明文書では、研究の期間の記載が無い場合追記すること。また、研究に関する情報公開の方法、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法に関する記載が不足しているため十分な記載を行うこと。 ・ 様式1-1 10. 5行目の共同研究者は共同研究者であるので訂正すること。
------	---

No.6	<p>受付番号：No.866</p> <p>課 題 名：信頼性判断の年齢関連差およびその神経相関に関する研究</p> <p>申 請 者：中井 敏晴</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"> ・ 様式1-1 6. 研究の概要欄の記載において、これまでの研究背景がやや丁寧すぎるように感じる。本研究の概要(特色)を中心にもう少し簡潔にまとめること。 ・ 様式1-1 7. の介入の有無欄は「無」となるので修正すること。 ・ 説明文書で、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、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、の記載が無いため追記すること。
------	--

No.7	<p>受付番号：No.867</p> <p>課題名：写真鑑賞プログラムが認知症予防にもたらす効果：ランダム化比較試験（RCT）による介入評価研究</p> <p>申請者：石原 眞澄</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"> ・ 介入プログラムの実施やデータ収集場所となる2法人の研究における立場が不明確である。各法人の代表者を分担研究者として研究組織に加えることが望ましい。 ・ 研究資料は不正行為防止のため研究終了後一定期間保管するべきである。この目的に鑑み「資料は研究終了後直ちに廃棄」を改め、適切な保管期間を明示されたい。 ・ 様式1-1 4. の欄に役割分担も併記されているが分かりづらいので、6. 概要等の欄の中に別途まとめて記載すること。その際、主任研究者の役割も記載すること。 ・ 研究計画書7. に同意撤回に関する記載も追記すること。（同項の「第12の規程による」は研究計画書の12と間違えるので、削除すること。） ・ 様式1-1 6. や研究計画書にて「統制群」「比較群」との記載があるが、分かりにくいいため「対照群」もしくは「コントロール群」に統一すること。また、研究計画書の6. 研究対象者の選定方針の項目にて、「機縁法」との記載があるが、無作為割り付けの誤りであると思われるので修正すること。 ・ 研究計画書において研究の実施体制における実際の業務内容に関する記載が不足している。研究計画書 11. において有害事象については想定されない課題であると記載しているが、そうであれば8. に記載されている方が一の事故に対して傷害保険と矛盾しているので、「有害事象については、想定されない課題であり」の記載は削除した方がよい。 ・ 説明文書に、研究の期間、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、の記載が無いため追記すること。
------	--

No.8	<p>受付番号：No.868</p> <p>課題名：アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証</p> <p>申請者：中村 昭範</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"> ・ 提供を受けるデータは連結不可能匿名化と明記があるので、様式1-1 7. 匿名化の有無欄においても表示が必要ではないか。 ・ 研究計画書の役割分担の表記の中で「(最高)プロジェクト責任者」等は不十分な表現に思われる。総括等、役割を明記したほうがいいのではないか。 ・ 研究計画書において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無い場合追記すること。また、試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法、の記載も不足しているので追記すること。
------	---

受付番号：No.869

課題名：排尿ケアに関する包括的介入による人材育成の効果－老人施設・訪問看護ステーションの看護職・介護職と排尿障害を有する要介護高齢者への介入を通しての検討－

申請者：横山 剛志

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〉

- ・ 比較対象群をおかない10例の患者の前後比較だけで排尿ケアの排尿障害の改善効果について科学的な検証が可能か疑問である。排尿ケアという一般診療を行うことで、看護職・介護職の意識が変化するかどうかに絞った方が研究目的が明瞭になるのではないか。また、実施する排尿ケアにはカテーテルの使用も伴うと予想される。そのため、研究として患者の前後比較を行う場合には、侵襲が一切無いとは言いかねるので、様式1-1 7. の記載や説明書の記述を修正する必要がある。
- No.9 　・ この研究において老人施設・訪問看護ステーションの看護職・介護職に対して行う講習はこれまで行われてきたものと質的な違いがありますか。患者受診後の看護職・介護職に対する指導はどのタイミングで行うのでしょうか。研究計画書 7. の図で自己効力感の調査以外にこの研究が従来のもので違う点、より優れている点を強調するとよいと思います。
- ・ 予定登録数は、看護職約30名、介護職約50名、要介護高齢者10名とされています。看護職約30名、介護職約50名については外来診療まで付き添った場合にのみ、介入前後の評価まで対象となると思いますが、その旨と対象人数は何人となるのか記載が必要です。
- ・ 様式1-1 7. の介入の有無欄を「有」としています。介入を伴う研究の公開データベースへの登録は必須のため登録するようにし、登録できない場合は理由を付記して下さい。
- ・ 用語で排尿ケアと排泄ケアが入り乱れています。統一できるところは統一して下さい。
- ・ 研究計画書では、研究対象者の選定方針、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、代諾者等からインフォームド・コンセン

	<p>トを受ける場合の手続（代諾者の選定方針等）、の記載が無いため追記すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書では、研究の期間、研究対象者として選定された理由、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、の記載が無いため追記すること。 ・ 研究計画書 7.4)の5行目 自己高効力感は自己効力感の誤りであるので訂正すること。
No.10	<p>受付番号：No.870 課 題 名：タウ凝集体イメージング PET プローブの開発 申 請 者：吉見 立也 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"> ・ 研究計画書の③に「親和性イメージング質量分析スクリーニングシステム(AIMS)」と「イメージング質量分析(IMS)法」との略語が提示されているが、⑥には「イメージング質量分析」、「イメージング質量分析スクリーニング」との用語がみられる。略語に記載を統一すること。 ・ 研究計画書の⑩サンプルの保管・廃棄については記載があるが、情報の保管・廃棄の記載がみられない。研究資料は不正行為防止のため、研究終了後一定期間保管すべきである。この目的に鑑み研究資料の保管・廃棄について具体的に記載すること。 ・ 研究計画書の末尾にある「⑭～⑳は該当せず」以降の数行は不要ではないか。 ・ 検体の提供先である東京都健康長寿医療センターの倫理委員会の承認が平成26年3月31日で切れてしまっている。

No.11	<p>受付番号：No.871</p> <p>課 題 名：非がん・高齢者疾患も対象に加えた緩和ケアチームの苦痛症状 緩和機能と倫理判断支援機能を明らかにする研究</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：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 7. の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、カルテ情報を利用する時点で、連結可能匿名化に相当すると思われるので、確認すること。 ・ 研究計画書に研究に関する情報公開の方法、の記載がありません。また研究の実施体制に関して、様式1-1に記載されているような具体的な記載が不足しています。 ・ お知らせ文書での「後方視的」という表現はやや難解かと思えます。 ・ 様式1-1 6. のEOLケアチームの語句説明において、EOLのフルスペルも表示すること。 ・ STAS-J スコアがどのようなものか示すため、調査票のサンプルを添付すること。
-------	---