

平成27年度

第9回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：平成27年12月18日（金）15:00～17:00

場所：第1研究棟小会議室

出席者： 委員長 富永祐民  
          委員 豊嶋英明、村上健次、水谷博之、酒井一、八谷寛、柳澤勝彦、  
                  原口真、町屋晴美

欠席者： 委員 岡村幹吉、原田敦、伊藤眞奈美

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 9件  
                  合計 10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：No.754-2</p> <p>課題名：体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発</p> <p>申請者：新飯田 俊平</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"><li>・ がん患者の検体 30 例の根拠、解析の目的を記載すること。がんセンターで実施しているデータベース化の一部を受け持つのであれば、その旨追記すること。</li><li>・ 今回分担研究者として追加された杉本先生、三森先生の本研究での役割を様式 1-1 で示すこと。</li><li>・ 様式 1-1 にて、3. の欄と 7. の多施設共同研究の主任研究者・分担研究者の別の欄との記載が矛盾しているため、どちらかを訂正すること。</li></ul>
-------	--

No.2	<p>受付番号：No.885</p> <p>課題名：フレイル予防に向けた高齢者の栄養状態と基本チェックリストに関する横断調査</p> <p>申請者：木下かほり</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"><li>・ 研究計画書4. 2. に資料の保管先を明示すること。</li><li>・ 症例数の設定根拠を記載すること。</li><li>・ 様式1-1 7. には「連結可能匿名化」と記載されているが、実施計画書4. 2. には、「連結不可能匿名化」と記載されており矛盾があるので記載を統一すること。</li><li>・ 様式1-1 と研究実施についてのお知らせでは、「MNA-SF」にかかる日本語の用語説明を追記すること。</li><li>・ 様式1-1 の2ページ目から項目表題の枠がずれているので修正すること。</li><li>・ 研究計画書で、研究対象者の選定方針、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、研究機関の長への報告内容及び方法、の記載が無いため追記すること。また、研究の実施体制のうち研究機関の名称の記載、インフォームド・コンセントを受ける手続のうちインフォームド・コンセントを受けない理由、試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち廃棄の方法、研究に関する情報公開の方法のうち結果の公表、に関する記載が不足しているため補足すること。</li><li>・ 研究実施についてのお知らせでは、研究対象者として選定された理由、に関する記載が不足しているので追記すること（なぜ高齢者総合診療科なのか、なぜ65歳以上か等）。</li><li>・ 研究実施についてのお知らせの冒頭部分においても、情報が匿名化されたうえで使用されることを追記すること。</li></ul>
------	--

No.3	<p>受付番号：No.886</p> <p>課題名：気管支喘息患者を対象とした患者中心の医療構築に資するアウトカム評価尺度、特に高齢者喘息における患者報告アウトカム (patient-reported outcome) に関する縦走的研究</p> <p>申請者：西村 浩一</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"> <li>・ 課題名等にある「縦走的」は「縦断的」の誤りだと思われるため修正すること。</li> <li>・ 様式1-1 8. 研究費の出所を平成27年度から開始された研究開発費でなく 臨床試験研究経費を使用する理由は何か。</li> <li>・ 様式1-1 9. の研究対象⑤の「DPB」は略語だけでなく full spell で記載すること。併せて様式1-1 6. にある「predictive property」なども日本語で記載すること。</li> <li>・ アンケートの種類が多すぎる。回答者の負担を考えると種類を絞り込むべきである。また、なぜ8種類も必要なのかという説明がされていないため、絞り込みできない理由があるのであれば説明書にも記載すること。</li> <li>・ 研究計画書 2. では楠瀬先生・中村先生・千田先生が研究協力者になっているが、様式1-1 4. では楠瀬先生・中村先生は分担研究者として表示されている。また、説明文書 2では研究実施体制の記載から千田先生が漏れているので、統一すること。COI 報告書についても千田先生分が不足している。</li> <li>・ 患者としては、研究目的での実施であったとしてもアンケートで回答した内容が自身に対する診療にも反映されることを期待すると思われるので、回答内容を診療に反映させる予定の有無を説明書及び研究計画書に記載すること。</li> <li>・ 説明文書に、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、の記載が無い場合追記すること。</li> </ul>
------	---

No.4	<p>受付番号：No.887</p> <p>課題名：タブレット端末を使用した EXACT (Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Tool) 日本語版質問紙および COPD アセスメントテストの測定特性 (measuring property) に関する研究</p> <p>申請者：西村 浩一</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"> <li>・ タブレットと紙媒体との両者の比較を研究として行う意味を研究計画書に明確に表示すること。</li> <li>・ タブレットで検査を実施した 1 週間後に紙媒体で同じ検査を実施して両者の同等性を評価することが科学的なのか不明である。現状では回答順によるバイアスが生じる可能性もあるため、タブレットと紙媒体との回答順もランダムにする必要がある。</li> <li>・ 患者としては、研究目的での実施であったとしてもアンケートで回答した内容が自身に対する診療にも反映されることを期待すると思われるので、回答内容を診療に反映させる予定の有無を説明書にも記載すること。</li> <li>・ 説明文書に、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、の記載が無いため追記すること。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るため補足すること。</li> </ul>
------	---

No.5	<p>受付番号：No.888</p> <p>課題名：脳画像を用いた縦断研究</p> <p>申請者：土井 剛彦</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：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"> <li>・ 課題名が簡潔すぎるため、何を行う研究であるのかが分かる程度に課題名を記載すること。</li> <li>・ 本申請においてはMRI測定が重要な実施内容であるが、説明書においてその旨が具体的に記載されていない。複数ページになったとしても説明が必要な事項はきちんと記載すべきである。現状の説明文書では、研究の目的及び意義、研究の方法及び期間がはっきりしないため、分かりやすく表示すること。また、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、試料・情報の保管及び廃棄の方法、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関する記載も無いため追記すること。個人情報等の取扱い、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に関する記載も不十分であるので補足すること。行間・文字サイズにも配慮し、様式1-1 6.にあるような図を入れるなど、研究対象者が理解しやすいように工夫すること。文末の区点の有無も統一すること。</li> <li>・ 同意書に代諾者の記載欄がないため欄を入れること。</li> <li>・ 血液検査で余剰となった血液をバイオバンクに保管することとなっているが、その活用はあるのか。それについて、予め同意を取得しておく必要はないか。</li> <li>・ 予定登録数の算出根拠を記載すること。</li> <li>・ 膨大な症例数の画像データを収集し、経年変化を見る必要があるため大変な作業であることが予想されるが、保管処理やデータベース化手順について研究計画書に研究の方法としては記載されていないため追記すること。また、VSRADのような市販ソフトで計測される数値を集計するのみでは不足して</li> </ul>
------	---

いると思われるため、画像読影を行う医師が研究組織に入ることが必要ではないか。

- 研究計画書 2. と 3. にある血液検査の内容についても具体的に記載すること。研究計画書 5-2-2 の記載のとおり、生活習慣病指導に役立てられる検査内容であることの裏付けが必要であるため。
- 研究計画書 5-1 1. に「電子化したデータや血清は、原則永久保存する」とあるので、保管場所・方法等を明記すること。
- 研究計画書で、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、インフォームド・アセントを得る場合の手続の記載がないため追記すること。また血液をバイオバンクに移管するようですが、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に関する記載がないため追記すること。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る。どの検査をどのタイミングで実施するののかも不明瞭である。研究対象者の選定方針についても不明瞭(誰に MRI を実施するのか等)である。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きのうち、代諾者への説明事項の記載が不足しているので補足すること。
- 研究計画 5-1. 対象者に説明し同意を得る方法の下から 4 行目にある付録は、審議資料の「説明および同意書」ということか？

No.6	<p>受付番号：No.889</p> <p>課題名：Pepper を活用した認知機能と運動機能の向上を目的としたプログラムの効果検証</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"> <li>・ 研究期間が平成 28 年 2 月 27 日と比較的短期だがこの期間内に解析まで終了可能か？</li> <li>・ 症例数の設定根拠を明確にすること。</li> <li>・ 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が所属と氏名の記載のみで実際の業務内容に関する記載が不足している。研究対象者の選定方針についても選択・除外基準などが、試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち廃棄方法、研究に関する情報公開の方法のうち結果の公表が記載されておらず十分でないため、追記すること。</li> <li>・ 研究対象者の選定方針の記載が不足しているため現状では判断しかねるが、代諾者を予定しなくて良いかも確認すること。</li> <li>・ 説明文書でも、研究対象者として選定された理由、試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち廃棄方法に関する記載が不足しているため追記すること。</li> <li>・ 介入および検査の実施にあたり介護施設への通所を要するが、その利用料の軽減を行わないのであれば、その旨を説明文書に記載すること。</li> </ul>
------	--

No.7	<p>受付番号：No.890</p> <p>課 題 名：管理栄養士のフレイル認知度および栄養指導における評価視点 と介護予防意識に関するアンケート調査</p> <p>申 請 者：木下かほり</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"> <li>・ 「人を対象とする医学系研究の倫理指針」を適応させる場合、研究計画書や 説明文書の記載不足の箇所が多数あるため追記を要する。</li> <li>・ 研究計画書1. の「低栄養のリスクあり」を「低栄養へのリスクあり」に、 調査のご協力をお願い 2の「国立ハンセン療養所」を「国立ハンセン病療 養所」に訂正すること。</li> <li>・ 調査のご協力をお願い 2で、調査対象を「全ての管理栄養士」としている が、管理栄養士が複数人数いる医療機関の場合、代表で1名回答すれば良い のか、アンケート用紙を人数分コピーして全員に回答して欲しいのかも分か るように記載すること。もし、その医療機関に所属する管理栄養士全員に回 答を求める意図があるのであれば、全回答における所属人数の多い医療機関 の方針の重みが大きくなってしまうので、医療機関ごとの区別をつけて解析 する工夫が必要だと思われる。</li> </ul>
No.8	<p>受付番号：No.891</p> <p>課 題 名：非炎症性肝がんに関与する微小環境の解明に基づく病態関連マーカー と治療法の開発</p> <p>申 請 者：奥野 海良人</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.9	<p>受付番号：No.892</p> <p>課題名：立ち上がりに支障のある高齢者に対する移乗介助用サポートロボットの有用性・安全性の確認</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：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"> <li>・ 様式1-1 7. の侵襲の有無欄は、「有 軽微な侵襲 その他（介護ロボット）」とすること。また、将来的にこの介護ロボットを医療機器として申請することを想定しているかどうか確認したい。</li> <li>・ 匿名化対応表の管理体制について、研究開始前までに治験・臨床研究推進センターと協議すること。</li> <li>・ 研究計画書において、インフォームド・アセントを得る場合の手続の記載がないため追記すること。また、研究の実施体制における実際の業務内容が所属と氏名の記載のみで実際の業務内容に関する記載が不足しているため補足すること。</li> <li>・ 説明文書に、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、研究の期間の記載がないため追記すること。研究対象者等の求めに応じて、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も不足しているため補足すること。</li> </ul>
------	---

No.10	<p>受付番号：No.893</p> <p>課題名：高齢者の認知症予防におけるゴルフの効果検証</p> <p>申請者：島田 裕之</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"><li>・ 無作為割付ではない介入研究であり、ゴルフの効果を示すだけのエビデンスを構築できるのか疑問である。せめてゴルフを実施していない方と、ゴルフを中断している方はゴルフ実施群とゴルフ実施なし群にランダム化割付すべきである。</li><li>・ 予定登録数の算出根拠を記載すること。</li><li>・ 研究計画書6ページ目の研究機関の長への報告内容の項目にて、有害事象の発生は想定していないと記載しているが、同ページの有害事象に関する取扱いの項目では、転倒による骨折などの例示までしている。記載を統一すること。</li><li>・ 研究計画書において、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の記載がないため追記すること。研究機関の長への報告内容及び方法のうち重篤な有害事象が発生した際の報告に関する記載並びに研究に関する情報公開の方法のうち研究の登録に関する記載が不足しているので補足すること。</li><li>・ 説明文書で、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、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の記載がないため追記すること。また、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において有害事象の発生の可能性を追記する必要があるため追記すること。研究が実施又は継続されることに同意しない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の記載も抜けているので追記すること。</li></ul>
-------	--