

平成27年度

第10回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成28年1月29日（金） 15:00～17:00
場 所：第1研究棟大会議室
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、柳澤勝彦、 原田敦、原口真、伊藤眞奈美
欠席者： 委 員 八谷寛 町屋晴美
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 1件 新規申請課題 8件 条件付承認にかかる対応報告 1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	受付番号：No.803-3 課 題 名：家屋訪問実施調査の実効性を高いものにするための研究 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.2	<p>受付番号：No.896</p> <p>課題名：高齢非ホジキンリンパ腫患者に対する腫瘍崩壊症候群予防のためのラズブリカーゼの使用実態調査</p> <p>申請者：宮澤 憲治</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"> ・ 本申請が探索的に単施設で行うものであり、その結果によっては多施設で調査を行おうと考えているのであれば、その旨も研究計画書等に記載することが望ましい。 ・ 様式1-1 7. では、予定登録数が20としているが、関連する因子が多数あるなかで、20例という少数を予定登録数として設定した根拠（解析が可能か）の記載がないため研究計画書に記載すること。 ・ 様式1-1 2. にて全体研究期間の始期を平成25年9月1日としているため、平成25年から現在に至る研究の概要・成果を本研究の背景として記載すること。もし、単に調査対象期間の始期を全体研究期間の始期の欄に記載したのみであるのなら、全体研究期間の始期を本申請の始期と同じく委員会承認後に改めること。 ・ 様式1-1 6. 研究等の概要の「TLS のリスク評価」について説明すること。医学系研究実施のお知らせには、取得情報として入っていないので、必要であれば、お知らせにも追記すること。 ・ 様式1-1 10. 倫理的配慮のIに、研究計画書の10. には記載されている「ヘルシンキ宣言」を遵守する旨を記載した方がよい。 ・ 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。 ・ 研究計画書19ページの「4. 説明と同意」の最後に、「研究対象者等が拒否できる機会を保証する」旨を追記すること。 ・ 研究計画書20ページの「10. 被験者の人権に・・・」6行目の「試料等」は「情報」のことだと思われるので訂正すること。 ・ 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、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、の記載がないため追記すること。また、
------	--

	<p>試料・情報の保管及び廃棄の方法についてお知らせ文書には具体的な方法（場所など）がしっかり記載されているのに対し、研究計画書では記載が不足しているため補足すること。</p>
No.3	<p>受付番号：No.897 課 題 名：認知症合併がん患者における化学療法の実態調査 申 請 者：宮澤 憲治 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"> ・ 様式1-1 7. では、予定登録数を20としているが、関連する因子が多数あるなかで、20例という少数を予定登録数として設定した根拠（解析が可能か）の記載がないため研究計画書に記載すること。 ・ 様式1-1 2. にて全体研究期間の始期を平成22年8月1日としているため、平成22年から現在に至る研究の概要・成果を本研究の背景として記載すること。もし、単に調査対象期間の始期を全体研究期間の始期の欄に記載したのみであるのなら、全体研究期間の始期を本申請の始期と同じく委員会承認後に改めること。 ・ 様式1-1 6. 研究等の概要の【目的】が、既に研究を実施した記載となっているので改めること。 ・ 様式1-1 6. 研究等の概要の【目的】と【方法】の調査項目がどのように繋がるのか不明であるので、わかるように説明を追加すること。研究計画書、医学系研究実施のお知らせも同様に追記が必要である。 ・ 様式1-1 10. 倫理的配慮のIに、研究計画書の10. には記載されている「ヘルシンキ宣言」を遵守する旨を記載した方がよい。 ・ 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。 ・ 研究計画書19ページの「4. 説明と同意」の最後に、「研究対象者等が拒否できる機会を保証する」旨を追記すること。 ・ 研究計画書20ページの「10. 被験者の人権に・・・」6行目の「試料等」は「情報」のことだと思われるので訂正すること。 ・ 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、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、の記載がないため追記すること。また、

	<p>試料・情報の保管及び廃棄の方法についてお知らせ文書には具体的な方法（場所など）がしっかり記載されているのに対し、研究計画書では記載が不足しているため補足すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象に同意能力に欠ける方を含むと考えられるので、研究実施のお知らせ文書の10.に、家族等の代諾者からであっても研究への不同意・同意撤回の申し出ができる旨を記載すること。
No.4	<p>受付番号：No.898</p> <p>課題名：認知症高齢者の介護者支援に資する要素の登録制度確立のための研究</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"> 何を調べたいのかが調査票からは分からない。回答者が設問を理解したうえで回答できるように調査票を作成する必要があるため、作成者のみで考えるのではなく、他の人でも回答できるかどうか確認すること。特に、問2の3)の「家族支援が必要な介護者の概要」という設問においては、「家族支援が必要な」者を回答するにもかかわらず回答に家族以外の選択肢がある、「介護者」を回答するにもかかわらず回答に介護に関わらない者の選択肢がある、という矛盾点があり、また、誰との「同居」であるかが示されていないという問題点がある。介護者への支援と家族への支援が同列になっており非常に分かりにくいいため、「患者本人・家族・介護者であるか否か」という体系をきちんと典型的に考えてから支援すべき「家族」が誰を示すのか分かるようにして書類を作成すること。問2の4)の③「情報提供と支援」についても同様に、どんな情報提供を支援しているのかを問う設問なのか、支援方法としてどんな情報提供を行っているのかを問う設問なのかが分かるように記載すること。これらの修正に併せて研究計画書の【方法】の調査項目も修正すること。 施設においてどういった方が調査票に回答すると想定しているのかも示すこと。 書類全般で「家族・介護者」と「家族介護者」、「家族支援」と「介護者支援」とが混在しているので記載を統一すること。 様式1-1 2.にて全体研究期間の始期を平成27年10月1日としているため、10月から現在に至る研究の概要・成果を本研究の背景として記載し、全体研究における本研究の位置づけが分かるようにすること。 様式1-1「研究等の概要」、計画書末尾にあるロードマップの「H27年」

	<p>「H28年」を、それぞれ「H27年度」「H28年度」に修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式1-1「研究等の概要」の最後から二行目の「一時」を「一次」に修正すること。 ・ 様式1-1「10. II-2」、計画書「倫理的配慮/説明と同意」の3の末尾「督促状」という表現は「確認の連絡」程度で良いのではないか。 ・ 様式1-1 10. 医学倫理的配慮（4頁）における「疫学研究に関する倫理指針」は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に変更すること。 ・ 研究計画書の【背景】の11行目の「全国的な実態を」は、言葉が重複しているので削除すること。 ・ 「人を対象とする医学系研究の倫理指針」を適応させた場合、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・補足すること。 ・ 研究計画書18ページの「倫理的配慮・説明と同意」の2行目に「対象の個人・・・」とあるが、アンケートに記名欄もなく通し番号で処理する必要はないと思われる。そのため5行目の対応表も作成不要かと思われる。もし対応表を作成するのであれば、そ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。
No.5	<p>受付番号：No.899</p> <p>課題名：老化に関する長期縦断疫学研究（NILS-LSA）の活用と追跡調査</p> <p>申請者：大塚 礼</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"> ・ 既存の研究の統合と継続のみであったとしても、「老化・老年病予防に関する研究」との記載のみでは実施内容を判断できないため、既存情報・試料を用いる研究の実施内容を具体的な解析方法も含めて記載すること。 ・ 研究計画書40ページの「3. 倫理面への配慮」4段落目の最後に、「今回は個別同意を改めて取得することはない」旨を追記ください。

No.6	<p>受付番号：No.900</p> <p>課題名：高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015およびBeer criteria 2015を用いた入院時持参薬における潜在的に不適切な薬剤の実態調査</p> <p>申請者：高橋 朗</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"> ・ 本研究では、STOPP-J と Beers criteria2015 の比較検討が主要な目的の一つと思われるが、STOPP-J と Beers criteria2015 の違い、比較をする目的および意義があまり明確ではないため、研究計画書の1. 研究の背景に記述すること。 ・ 様式1-1 6. の「MRCI」については、略語でなく fullspell で示して和文表示を行うこと。 ・ 様式1-1 10. 倫理的配慮のIに、研究計画書の11. には記載されている「ヘルシンキ宣言」を遵守する旨も記載した方がよい。 ・ 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。 ・ 研究計画書25ページの「4. 説明と同意」の最後に、「研究対象者等が拒否できる機会を保証する」旨を追記すること。 ・ 研究計画書27ページの「10. 被験者の人権に・・・」6行目の「試料等」を「情報」に訂正すること。 ・ 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、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、の記載が無いため追記すること。また、試料・情報の保管及び廃棄の方法についてお知らせ文書には具体的な方法（場所など）がしっかり記載されているのに対し、研究計画書では記載が不足しているため補足すること。
------	---

No.7	<p>受付番号：No.901</p> <p>課題名：ヒト由来タウ凝集体のシナプス毒性と各種抗体による除去効果の検討</p> <p>申請者：木村 哲也</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にて申請者が分担研究者で、主任は同研究部の高島部長となっているが、木村室長が主任研究者ではないか。 ・ 様式1-1やその他書類にもある「タウ(凝集体) 資料」を「タウ(凝集体) 試料」に修正すること。 ・ 様式1-1 7. の「予定登録数」が全体で2名となっており、大阪市立大学の計画書では10名となっている。10名のうちの2名分を使用するという理解で正しいか。 ・ 様式1-1にて、7. の「匿名化の有無」で匿名化しないとあるが、10. の倫理的配慮のI, II では「匿名化され」とあり、さらに研究計画書の7には「連結不可能匿名化」とある。「連結不可能匿名化」が正しいと思われるので統一すること。 ・ 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、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追記すること。 ・ 研究計画書で、何箇所か「該当せず」が「該当せず」になっているため修正すること。
------	--

No.8	<p>受付番号：No.902</p> <p>課題名：病棟看護師への「水を使わない口腔ケア」の普及効果の検討</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"> ・ 様式1-1 6. の記載では、製品化されたジェルの有効性や使用感の評価についての研究と、看護師への教育効果という観点での研究との二つの研究が混在している。課題名やアンケートの内容からは後者に力点があるように思われるが、研究計画書の中にもジェルの効果という文言が出てきて違和感があるため、どのように考えているかを表示すること。 ・ 前後比較を行うため匿名化しないとしているが、個人情報保護の観点より、匿名化したうえで解析を行う必要がある。連結可能匿名化を行ったうえで解析し、必要な場合にのみ個々の対象者にかかるデータの照合を行うようにすること。なお、現行のアンケートには記名欄が無かった。 ・ 説明書、同意書の「安全性について」に記載のある「誤嚥のリスクを低減」や「口腔ケアの手技も容易」といった有用性の表現は、アンケートの結果にも影響する可能性があるため、客観的な表現に変更すること。 ・ 「人を対象とする医学系研究の倫理指針」を適応させると、説明文書で記載が不足している項目がいくつかあるので追記すること。 ・ 研究計画書 25 ページ「インフォームド・コンセントを受ける手続き」にある「同意を得た研究対象者にのみ同意書の取得を行う」の表記がおかしいので修正すること。
------	---

No.9	<p>受付番号：No.903</p> <p>課題名：機能的口腔ケア用マッサージジェルの新規開発</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：差し戻し（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"> ・ なぜ当センターの医療従事者が調査対象者となるのか。物性・香りの感じ方は年齢に左右されると思われるため、医療従事者ではなく高齢者を対象とすべきである。また、ジェルの評価者を当センター職員とすると、バイアスの懸念や同意の自由に制約がかかることが懸念される。選定理由の記載は研究計画書と説明書にも必要であるためそれぞれの書類に研究対象者の選定方針を記載すること。 ・ 化粧品とはいえ新規製品の使用と考えると、軽微な侵襲、で介入有とすべきである。パッチテストで安全性の評価もきちんと検討されている。 ・ 説明書2) 方法の評価1の記述では、物性の評価は書いてあるが、香りの評価についての記述（評価法）が抜けている。また、その右の図の物性評価と香りの評価においてともに6種類から始まるはずなのに7種類になっていて研究計画書の記述と一致していない。研究計画書の図1も同様である。 ・ 研究計画書35ページ「インフォームド・コンセントを受ける手続き」にある「同意を得た研究対象者にのみ同意書の取得を行う」の表記がおかしいので修正すること。 ・ 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。 ・ 説明文書では、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、研究対象者として選定された理由、の記載が無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のうち利益に関する記載が不足しているので補足すること。
No. 10	<p>受付番号：No.881</p> <p>課題名：ロコモ・フレイル・サルコペニアのレジストリ研究</p> <p>申請者：松井 康素</p> <p>確認内容：第8回倫理委員会において、条件付承認とされた項目に対する修正内容を確認し、了承した。</p>