

申請課題について

<p>No. 1</p>	<p>受付番号：790-2 課題名：高齢者の運転寿命を延伸するための戦略に関する研究 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1-2説明書において本文のほぼ全てに下線が施されていますが、一部に重要な箇所、強調したい箇所のみ下線を変更して下さい。 ・ 様式1-2説明書の1行目「今回、」→「今回の研究は」として下さい。 ・ 説明書と同意書の項目が一致していないので、統一して下さい。 ・ 研究計画書の16)、17)における侵襲の有無が様式1-1申請書「7.研究区分・属性」の侵襲の有無と矛盾しているため、どちらかを修正して下さい。また「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用にあわせて、研究計画書や説明文書に追記すべき事項がありますので記載して下さい。
<p>No.2</p>	<p>受付番号：893-2 課題名：高齢者の認知症予防におけるゴルフの効果検証 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〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対照群として設定された「健康講座コース」の実施場所が名古屋市で、会場までの交通費が支給されないのは、ゴルフ群とあまりに不公平ではないでしょうか。関東地区で「健康講座コース」を実施するようにして下さい。 ・ 実施計画「3.対象者および研究スケジュール」の図1「対象群」→「対照群」として下さい。

No.3	<p>受付番号：884-2</p> <p>課題名：大規模症例集積による認知症、及びその前段階の各時期に対応した登録・追跡を行う研究（適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人の全国的な情報登録・追跡を行う研究）</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：承認</p>
No.4	<p>受付番号：942</p> <p>課題名：軽度認知障害（MCI）～早期アルツハイマー病患者における食事摂取量及び食物多様性と認知機能の縦断的関連性の検討</p> <p>申請者：木村 藍</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"> ・ 様式1-2説明書の「5. 研究に参加いただける方」において、NCGG-FATの文言がありますが、NCGG-FATの説明が必要ですので記載して下さい。 ・ 様式1-2説明書にアンケートの回答にかかるおおよその時間を記載して下さい。 ・ 「試料・情報の保管及び廃棄の方法」について様式1-2説明書の「10. 研究対象者から取得された個人情報および試料について」と「13. 資料の保存および使用方法について」で少し混乱があるようです。研究終了後も引き続き保管するのか、論文等で発表するまでにとどめるのか統一して下さい。 ・ 研究用（診療外）採血の有無が明確でないため、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無の妥当性を判断できません。研究計画書「7）血液検査」には診療内採血の一般検査項目とあるが、既存試料のみ追加検査となっている。また、様式1-2説明書「6. 研究期間中に健康被害が発生した場合について」のリスクと補償においても「診療内」の位置付けとなっており、これならば新規収集試料の利用や侵襲はないこととなります。研究計画書において試料・情報の収集・利用について正確に記載して下さい。もし、採血するとしたら様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無は「軽微な侵襲」で、研究計画書「9. 研究機関の長への報告内容及び方法」に重篤な有害

事象が発生した場合の報告も追記しておく方が良いと思います。一方、アンケートに心理的侵襲の可能性があるとすることはその旨を記載して下さい。

- ・ 様式1-2説明書及び研究計画書「11. 将来の研究のために用いられる可能性について」において、バイオバンクに登録する場合、包括同意のため「認知症研究」との利用目的を限定できません。
- ・ 研究計画書「7-2 対象者およびスタディパートナーへの説明と同意」における「インフォームド・アセント」について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」においては、「インフォームド・アセント」が16歳未満のみならず、認知症等の同意能力のない者一般にまで広げて用いられていることに注意してください。対象者で「同意取得可能」としているのに、インフォームド・アセントについては年齢による除外でなく同意取得可能な認知機能を有すること（もしくは代諾者によるインフォームド・コンセントを前提としないことなど）ではないでしょうか。（軽度認知障害、早期ADの対象者は注意。）よって、研究計画書でのインフォームド・アセント記載を削除するか、年齢での除外理由を訂正した方が良いのではないのでしょうか。
- ・ 研究計画書「7-1-1 ヘルシンキ宣言及び倫理指針の遵守と倫理委員会における審査」において、「厚生労働省」→「文部科学省・厚生労働省」に修正して下さい。
- ・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の単施設・多施設の別は、単施設研究ではなく、多施設共同研究で主任研究者にチェックを入れて下さい。
- ・ バイオバンクに保管されている検体も使用するので、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の試料・情報の利用の有無で既存試料・情報にもチェックが必要です。
- ・ 選択基準の中にADの診断基準が入っていないので、早期ADとの診断をどのように行うのか記載して下さい。
- ・ 代諾が想定されていない研究なのに、様式1-3同意書に代諾者の欄がありますので削除して下さい。
- ・ 研究計画書に、研究全体の情報の保管・廃棄に関する記載がありませんので記載して下さい。
- ・ 研究計画書「7-1-2 対象者およびスタディパートナーの個人情報保護」において、質問票の読み取りを委託すると記載されているので、研究計画書に、
③研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の

	<p>監督方法、を記載して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書「11. 将来の研究のために用いられる可能性について」において、試料の将来の活用に関する記載があるが、研究に同意しても将来の活用には同意しない場合の意思表示はどうするのか。現在の同意書では対応できないと思われます。 様式1-2説明書に、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、の記載がありませんので記載してください。また、⑫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ますので追記して下さい。⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、についても様式1-2説明書「6. 研究期間中に健康被害が発生した場合について」の4行目だけでは、健康被害に関する相談だけと誤解を招きますので、記載場所を再考して下さい。 課題名を「軽度認知障害（MCI）～早期アルツハイマー病患者」→「軽度認知障害（MCI）並びに早期アルツハイマー病患者」等に修正して下さい。 様式1-1申請書と様式1-2説明書において、木村先生の職名を一致させて下さい。
No.5	<p>受付番号：945 課題名：高齢者のフレイル状態と食生活, 腸内細菌叢に関する観察研究－パイロット的検討－ 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：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申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」の「I. 研究等の対象とする個人の人権擁護」において対応表の管理について記載し、管理場所は臨床研究治験管理室内のほうが良いかと思えます。 様式1-2説明書「3. 研究参加者」において「認知症診断を受けている」を「認知症と診断されている」に修正して下さい。 研究計画書「5. 2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の「（1）試料・情報等の保管方法と期間」において、個人情報保護と試料管理精度の担保のため、血液試料・糞便試料の一時保管場所・方法について具体的に記載して下さい。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腸内細菌叢の検査精度と善玉/悪玉分類の根拠について記載し、結果説明を行う際には、わかりやすく誤解のないよう説明すること。 ・ 様式1-2説明書「4. 研究の目的」において、サルコペニア、炎症性サイトカインについて説明を付けるなど、わかりやすい内容とするよう検討して下さい。 ・ 様式1-2説明書に製品評価技術基盤機構に糞便の試料を提供することを記載して下さい。 ・ 様式1-2説明書において、④研究の方法及び期間のうち研究期間、に関する記載が不足していますので追記して下さい。 ・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」において、適用となる指針に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」のチェックを外して下さい。 ・ 研究計画書「5. 2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の「(1)試料・情報等の保管方法と期間」において、対応表の管理は本研究に従事しない事務員で良いと思いますが、作成は研究者が行うようにして下さい。
No.6	<p>受付番号：946 課題名：レセプトデータベースを用いた骨粗鬆症性大腿骨骨折の発生頻度の全国調査 申請者：渡辺 浩 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：差し戻し 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書「7. スケジュール」は全体のものと思われますので、当センターでのスケジュールも詳細に追記して下さい。また、スケジュールではすでに始まっている研究ですが、「8. 倫理的事項」では倫理・利益相反委員会承認後となっており、一致しませんので、一致するように修正して下さい。 ・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の適用となる指針を「適用指針・ガイドライン無し」にチェックを修正して下さい。
No.7	<p>受付番号：947 課題名：認知症等による行方不明高齢者の特徴に関する2次データ解析 申請者：鈴木 隆雄 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"> 研究計画書の【データの保管・廃棄方法】において「データは研究期間終了後・・・」→「データは研究終了後5年間保管した後・・・」として下さい。 研究計画書の【インフォームド・コンセントを取得する手続き】においてインフォームド・コンセントを行わない理由の意味がよくわかりません。提供されるデータが連結不可能匿名化されているので、インフォームド・コンセントが行えないのではないのでしょうか。 研究計画書の【研究機関の長への報告内容と方法】において、重篤な有害事象が生じる可能性は「低い」でなく、「ない」だと思います。また、【研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応】において、相談を受ける可能性も「ない」ので、相談への対応はなしでいいかと思います。 研究計画書の【研究機関の長への報告内容と方法】において、「研究対象者の可能性がある方」→「研究対象者の方」として下さい。 研究計画書の【研究期間およびスケジュール】で、表だけでなく具体的な研究期間（倫理委員会承認後、〇〇まで）を追記して下さい。
No.8	<p>受付番号：948</p> <p>課題名：茶カテキンとβ-ヒドロキシ-β-メチル酪酸（HMB）摂取によるサルコペニア高齢者の身体機能向上に対する有効性の検証</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：差し戻し</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 基本的には栄養介入試験と思いますが、1群30例で有意差がでるパワーがあるのでしょうか。先行研究がいくつかあるようですがその欠点を補う形での研究デザインが必要です。 研究計画書「6.2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の「（1）試料・情報の保管方法と期間」において個人情報保護と試料管理精度の担保のため、血液試料の匿名化、一時保管場所・方法について具体的に記載して下さい。 様式1-2説明書「4. 研究の目的」で、フレイル、アポトーシス、筋肉異化など専門用語が多いので、用語の説明を付けたり、一部の用語を削除することも含めて、わかりやすい内容とするよう検討して下さい。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本研究における主要評価項目が不明確です。また主要評価項目がわからないので、症例数の設定が適格であるかどうか判断できません。 ・ 本研究では有害事象の収集を行うべきかと考えます。 ・ 2ヶ月後の採血を保険診療で行うと、保険診療分の患者負担が大きくなりますので、研究費でまかなうよう再考をお願いします。 ・ 研究計画書「5.5. 対象」の「(1) 予定症例数と設定根拠」に突然、「アバンド」群の記載が出てきます。その後、「5.7. 介入期間と方法」の「(1) 群分け」においては「HMB」群との記載もあり、統一をお願いします。 ・ 研究計画書や様式1-2説明書にカテキンもしくはHMBを摂取することで生じる副作用の可能性がまったく記載されていません。副作用が生じる可能性が一切ないということでしょうか。また服用で期待される効果についても記載が必要です。 ・ 研究計画書「5.11. 健康被害補償」において、直接的な健康被害が不慮の事故を除いて想定されにくいとありますが、断言できないので記載内容を再考して下さい。 ・ 研究計画書で、⑬研究に関する情報公開の方法のうちデータベースへの登録、に関する記載が不足していますので追記して下さい。 ・ 様式1-2説明書で、④研究の方法及び期間のうち研究期間、⑨研究に関する情報公開の方法のうちデータベースへの登録、に関する記載が不足していますので追記して下さい。 ・ 様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」の「I. 研究等の対象とする個人の人権擁護」および研究計画書「6.2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の「(1) 試料・情報等の保管方法と期間」において対応表の管理は事務員が良いと思いますが、作成は事務員ではなく研究者で行うようにして下さい。
No.9	<p>受付番号：949</p> <p>課題名：腰部脊柱管狭窄症の新しい治療法開発を目指した肥厚黄色靭帯の基礎的検討</p> <p>申請者：原田 敦</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>

- ・ 研究計画書「3. 方法」において、予定研究対象者数の設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む。）を記載して下さい。
 - ・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の試料・情報の利用の有無は「新規収集試料・情報」にチェックが必要です。
 - ・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」のインフォームドコンセントの有無で、個別同意が有と無の両方にチェックがされています。これからの研究なので、個別同意に包括同意を含めるなど1つにできないか検討して下さい。
 - ・ 研究計画書に試料・情報の保管・廃棄に関する内容を記載して下さい。そこには、外部保管管理機関に関することを含めて下さい。
 - ・ 代諾が想定されていない研究だと思いますが、同意書に代諾者の欄がありますので削除して下さい。
 - ・ 研究に同意してもバイオバンクへの検体移譲には同意しない場合の意思表示はどうするのか。現在の同意書では対応できないと思われます。
- 研究計画書において、⑦インフォームド・コンセントを受ける手続等、⑪研究機関の長への報告内容及び方法、⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、②④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、に関する記載がありませんので記載して下さい。あと、②研究の実施体制における実際の業務内容に関する記載、が不足していますので追記して下さい。
- ・ 様式1-2説明書に、①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、⑤研究対象者として選定された理由、⑨研究に関する情報公開の方法、⑩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、⑭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ので記載して下さい。また、⑧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、⑫情報の保管及び廃棄の方法、に関する記載が不足していますので追記して下さい。
 - ・ 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」において、下から4行目「または外部保管管理機関に預託する。」を削除して、バイオバンクのみの保管に修正して下さい。

No.10	<p>受付番号：950</p> <p>課題名：糖尿病予防のための介入方法の開発および効果検証研究－IoT 技術を活用した介入方法の開発と検証－</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"> ・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「健康被害に対する補償の有無」で補償保険での対応と保険診療内での対応の双方にチェックがあるが、この区別はどのように行われるのかわかりにくいので分かりやすく明確にして下さい。 ・ 様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」の「I. 研究等の対象とする個人の人権擁護」で、2項目の連結表の保管については場所のみが明記されているが、保管の状況をもっと詳細に記す必要は無いでしょうか？（例 連結表の管理は研究に携わらない第三者が行うなど。） ・ 様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」の「II. 研究等の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意」の最後の段落で「余剰検体のバイオバンク保管についても説明を行い、同意書に含める」とあるが、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「試料・情報の利用の有無」でバイオバンクへの移譲が「無」になっていることと齟齬がないでしょうか？ ・ 様式 1-2 説明書に記されている下線はほとんどすべてに必要なのでしょうか？ ・ 本研究申請は介入期間が6ヶ月であるが、平成32年度末までの長期に計画されたものであり、研究計画書の研究フローで確認しないと全体の計画がわかりにくい。様式1-1申請書の「6. 研究等の概要」にもH28年度の後半からH32年度は追跡調査のみであることを明記した方がいいのではないのでしょうか？ ・ 研究計画書、様式1-2説明書にスマートフォン破損・紛失時の対応について明記して下さい。 ・ 様式1-2説明書、研究計画書に記載されている糖尿病治療の月間費用に関するケース1～ケース5という病態区分を具体的に記載して下さい。 ・ 様式1-2説明書の「2) 概略と目的」において日本語表現を十分に推敲して下さい。
-------	---

例) 「本研究の目的は・・・目的です」「また合わせて、・・・介入を行うことで、・・・変容が起こり、・・・検証を行います」「・・・高齢者を対象として、・・・を実行させ、・・・変容が起こり、・・・検証を行います」

- ・ 様式1-2説明書と様式1-3同意書の箇条書きを可能な限り一致させて理解しやすくして下さい。
- ・ 様式1-3同意書「13 将来の研究のための利用について」が、バイオバンク試料のことを指しているのであれば、様式1-1申請書の修正や様式1-2説明書での説明、研究計画書の追記が必要です。
- ・ 様式1-2説明書と補足説明試料を一つにまとめるべきだと思います。
- ・ 研究計画書には対象者から同意を得るとありますが、様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」の「II. 研究等の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意」や様式1-3同意書には代諾のことが記載されていますので、修正・削除をお願いします。
- ・ 様式1-2説明書「(コ) 健康被害に対する補償の有無及びその内容」や研究計画書「15) 侵襲を伴う研究の場合には、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」、補足説明資料「(コ) 健康被害に対する補償の有無及びその内容」において、採血の際の事故などがレクリエーション保険で対応できるのでしょうか。
- ・ 研究計画書「4) インフォームド・コンセントにおける準拠事項」において、重篤な有害事象の報告先を「所属長」から「研究機関の長」へ修正して下さい。
- ・ 研究計画書において、⑩試料の保管及び廃棄の方法、⑬研究に関する情報公開の方法のうちデータベースへの登録、が不足していますので追記して下さい。なお研究計画書「5)」、「16)」、「17)」は不要だと思います。
- ・ 様式1-2説明書に、①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、⑤研究対象者として選定された理由、の記載がありませんので記載して下さい。また、④研究の方法及び期間のうち研究期間、⑨研究に関する情報公開の方法のうちデータベースへの登録、⑫試料の保管及び廃棄の方法、に関する記載が不足していますので追記して下さい。
- ・ 研究計画書「4) インフォームド・コンセントにおける準拠事項」において、対象者の本人同意のみになっているが、様式1-3同意書には代諾者の欄があり、矛盾が生じていますので修正して下さい。また、本人同意ならば、要介

	<p>護状態の方や認知機能障害の方などの除外基準についても明確に記載して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書「表 1. 事前事後検査 測定項目」の認知機能検査において、「タブレット型 PC」→「タブレット型 PC」に修正して下さい。
No.11	<p>受付番号：951 課題名：身体的フレイル予防のための介入方法の開発および効果検証研究－IoT 技術を活用した介入方法の開発と検証－ 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〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「健康被害に対する補償の有無」で補償保険での対応と保険診療内での対応の双方にチェックがあるが、この区別はどのように行われるのかわかりにくいので明確にして下さい。 様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」の「I. 研究等の対象とする個人の人権擁護」で、2項目の連結表の保管については場所のみが明記されているが、保管の状況をもっと詳細に記す必要は無いでしょうか？（例 連結表の管理は研究に携わらない第三者が行うなど。） 様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」の「II. 研究等の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意」の最後の段落で「余剰検体のバイオバンク保管についても説明を行い、同意書に含める」とあるが、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「試料・情報の利用の有無」でバイオバンクへの移譲が「無」になっていることと齟齬がないでしょうか？ 様式1-2説明書に記されている下線はほとんどすべてに必要なのでしょうか？ 本研究申請は平成32年度末までの長期に計画されたものであるが、研究計画書の研究フローで確認しないと全体がわかりにくい。様式1-1申請書の「6. 研究等の概要」にもH28年度の後半からH32年度は追跡調査のみであることを明記した方がいいのではないのでしょうか？ 研究計画書、様式1-2説明書にスマートフォン破損・紛失時の対応について明記して下さい。 様式1-2説明書と様式1-3同意書の箇条書きを可能な限り一致させて理解し

	<p>やすくして下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式1-2説明書において、被験者が対象者として選択された理由を明示して下さい。 ・ 様式1-3同意書「13 将来の研究のための利用について」が、バイオバンク試料のことを指しているのであれば、様式1-1申請書の修正や様式1-2説明書での説明、研究計画書の追記が必要です。 ・ 本研究における主要評価項目が不明確です。 ・ 様式1-2説明書と補足説明試料を一つにまとめるべきだと思います。 ・ 本研究ではスマホや手帳での自己管理が必要となることから、本人からの同意を得るべきであり、代諾者の同意はなじまないと思います。様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」の「II. 研究等の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意」や様式1-3同意書、研究計画書には代諾のことが記載されていますので、修正・削除をお願いします。 ・ 様式1-2説明書「（コ）健康被害に対する補償の有無及びその内容」や研究計画書「15) 侵襲を伴う研究の場合には、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」、補足説明資料の「（コ）健康被害に対する補償の有無及びその内容」において、採血の際の事故などがレクリエーション保険で対応できるのでしょうか。 ・ 研究計画書「4) インフォームド・コンセントにおける準拠事項」において重篤な有害事象の報告先を「所属長」から「研究機関の長」へ修正して下さい。 ・ 研究計画書において、⑩試料の保管及び廃棄の方法、⑬研究に関する情報公開の方法のうちデータベースへの登録、が不足していますので追記して下さい。なお研究計画書の「5)」、「16)」、「17)」は不要だと思います。 ・ 様式1-2説明書に、①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、⑤研究対象者として選定された理由、の記載がありませんので記載して下さい。また、④研究の方法及び期間のうち研究期間、⑨研究に関する情報公開の方法のうちデータベースへの登録、⑫試料の保管及び廃棄の方法、に関する記載が不足していますので追記して下さい。
No.12	<p>受付番号：952</p> <p>課題名：高齢多剤併用患者に対する医師・薬剤師による処方介入研究</p> <p>申請者：荒井 秀典</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>

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〉

- ・ 患者さんへの説明文書で同意をどの時点でとるのかはっきりしません。
- ・ 説明文書に以下を記載して下さい。
「16. 研究に関する問い合わせ先」が研究責任者である場合は「担当者」を「担当者または研究責任者」として下さい。それ以外である場合は連絡先を明記して下さい。
- ・ 2剤以上削減できた群とできなかった群で、背景因子のバイアスがはいたり、n数の差が大きくなってしまう可能性があり、比較可能性があるのかどうか明確ではありません。統計専門家のアドバイスも受けて、研究デザインを再考すべきではないでしょうか。その際、バイアスに対応できるものに関しては、どのように対応するのかも明記して下さい。
- ・ 研究計画書「10.2. 患者への説明と同意（インフォームド・コンセント）」では代諾が想定されていないようですが、同意書に代諾者の欄がありますので削除して下さい。また、説明文書「9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです」において、認知症を対象に含むのか除外するのか明確にして下さい。
- ・ 研究開始前までに、匿名化の連結表の保管方法について治験・臨床研究推進センターと相談して下さい。
- ・ 研究計画書に、⑨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、⑩研究機関の長への報告内容及び方法、⑭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ので記載して下さい。
- ・ 説明文書に、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、の記載がありません。また、⑨研究に関する情報公開の方法のうち学会や論文での発表（研究計画書には記載あり）に関する記載が不足していますので追記して下さい。
- ・ 説明文書「3. 臨床研究の目的、背景、意義」において、「日本老年医学会・国立長寿医療研究センター」→「日本老年医学会（国立長寿医療研究センターも協力している）」に修正して下さい。

No.13	<p>受付番号：953</p> <p>課題名：運動、栄養、口腔の複合プログラムの効果検証（大府市介護予防事業）</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：差し戻し</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式1-1申請書「6. 研究の概要」の内容について、概要なのでもう少し、簡略化できないものか？少なくとも、最後の*部分「プログラムの実施は、」の2行は概要には相応しくないのでは、削除すべきではないでしょうか。 ・ 様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」の「I. 研究等の対象とする個人の人権擁護」で、2項目の連結表の保管については場所のみが明記されているが、保管の状況をもっと詳細に記す必要は無いでしょうか？（例 連結表の管理は研究に携わらない第三者が行うなど。） ・ 様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」の「III. 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測」にて、「医学上の貢献の予測」に関しては明確な記載が見当たりません。 ・ 様式1-1申請書「6. 研究の概要」において、対象者を「・・・の結果により、・・・介護事業の対象となった者」とすること。 ・ 説明および同意書の各項目にサブタイトルをつけること。また、⑦調査表の保管において一定期間とあるが、期間を明記して下さい。 ・ 研究計画書「9）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」において、文書類の保管期間を明記して下さい。 ・ 説明及び同意書の①に研究の意義を追記して下さい。 ・ 研究計画書では何人を対象に、何の介入をどれだけ実施し、何で評価するのかがまったくもって不明瞭です。対照群もないようですが、この研究で何がわかるのかもはっきりしません。 ・ 本研究ではアンケートの回答等が必要となることから、本人からの同意を得るべきであり、代諾者の同意はなじまないとおもいます。様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」の「II. 研究等の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意」や同意撤回書、研究計画書「5）インフォームド・コンセントにおける準拠事項」には代諾のことが記載されていますので、修正・削除をお願いします。もし代諾者同意でも良い場合、研究計画書
-------	---

	<p>にインフォームド・アセントを得る手続も記載して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書において、⑬研究に関する情報公開の方法のうちデータベースへの登録、が不足していますので追記して下さい。なお研究計画書の「15)」、「17)」、「18)」は不要だと思います。 説明文書に、①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、④研究の方法及び期間、⑤研究対象者として選定された理由、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、⑨研究に関する情報公開の方法（データベースへの登録を含む）、⑩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、⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法、⑭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ので記載して下さい。また、③研究の目的及び意義のうち意義、⑨研究に関する情報公開の方法のうちデータベースへの登録、⑫試料の保管及び廃棄の方法、に関する記載が不足していますので追記して下さい。
No.14	<p>受付番号：954 課 題 名：日本人健常者の血清タンパク質濃度の測定 申 請 者：徳田 治彦 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"> 企業に匿名化した診療情報を提供するの明瞭にし、様式1-1「9. 研究等の対象及び実施場所」の「総括、生体試料の選定、提供」、研究計画書「2. 研究の実施体制」の「総括、試料及び臨床情報の提供」の該当箇所を修正して下さい。 研究計画書「10. 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」及びお知らせ文書「13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」で記載されたとおり検査後の残余試料を廃棄するのであれば、研究計画書「4. 研究の方法及び期間」の「3)測定」の「返却ないし廃棄」は「廃棄」に修正して下さい。 様式1-1申請書・研究計画書及びお知らせ文書に、情報の保管及び廃棄について記載して下さい。

	<ul style="list-style-type: none">研究計画書「11. 研究機関の長への報告内容及び方法」の「研究生か」は「研究成果」に修正すること。
--	---