

平成28年度

第7回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成28年10月31日（月）15:00～17:30

場 所：第1会議室

出席者： 委員長 豊嶋英明
委 員 加知輝彦、酒井一、服部一郎、岡村幹吉、村上健次、原口真、
原田敦、柳澤勝彦、野上宏美

出席委員数/全委員数： 10人/12人

審議事項

申請課題数：新規申請課題 7件

合 計 7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：978</p> <p>課題名：脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明</p> <p>申請者：佐治 直樹</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">研究計画書の「0. 研究概要」における予定登録症例数が他の箇所の記載と異なっているので、確認して下さい。様式1-1申請書「3. 主任研究者」の欄に佐治先生は当機関における主任研究者であり、全体の研究責任者は国循の豊田先生であることを附記すること。「7. 研究区分・属性」の単施設研究・多施設共同研究の別も多施設共同研究の「分担研究者」に修正して下さい。研究計画書「別紙2 国立長寿医療研究センターにおける研究者一覧」に記載されている患者登録を行う研究協力者は同意を取得することはありませんか？もしあるようであれば、研究計画書「6. 研究の実施手順」に記載されているように分担研究者として登録が必要と考えます。研究協力者は同意を取得せず、分担研究者のみ同意を取得するのであれば、分担研究者の研究分担内容に「同意取得」を追加して下さい。ただその場合、研究協力者の役割は何でしょうか？分担研究者と研究協力者のそれぞれの役割を実際行う内容に即して、わかりやすく修正して下さい。また、研究補助員の方も研究協力者として名前が挙げられていますが、事務的なお手伝いをする方であって、ここで研究者として挙げるのは良くないと思いますので、削除した方が良いかと思います。研究計画書に研究協力者として記載されている場合、記載されている方々の様式 1-4 利益相反（COI）関連状況報告書の提出も必要となります。研究計画書「9. 研究期間」で、2020年3月まで症例の観察を実施して、同月に解析等を含めた研究全体を終了することは可能でしょうか？全体の研究期間を再考する必要があると思います。研究計画書「6.1 同意取得」の一番下に、アセントを行う際の研究対象者への説明事項と説明方法を追記して下さい。研究計画書「14. 個人情報の保護」の3）にある「主任研究者」は「研究代
-------	---

表者」の豊田先生のことであれば、「研究代表者」に修正して下さい。

- 研究計画書の中に頻回に出てくる「研究責任医師」が、本センターにおいては誰になるのかが規定されていません（佐治先生は「主任研究者」もしくは「研究責任者」との記載）ので、用語を統一して下さい。「研究分担医師」と「分担研究者」も統一して下さい。
- 研究計画書「23.5 研究事務局」に「外部委託業務の管理」とありますが、研究に関する業務を委託するのであれば、その業務内容と委託先の監督方法を追記して下さい。
- 研究計画書「16. 収集した試料・情報の保存」で、同意撤回後もそれまでに収集した情報は使用するとあるので、様式1-2説明書「研究で得られた情報の保管について」において、誤解のない説明が必要だと考えます。
- 様式1-2説明書に、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。
- 研究計画書「11.1 目標症例数の設定根拠」の本文8行目に「400例」と記載されている箇所がありますが、「4000例」の誤記ではないでしょうか。また、表についても各数値は何を表すのか説明して下さい。当センターにおける症例登録目標数についての記載が不明確ですので、修正して下さい。
- 研究計画書「5.1 選択基準」において、「20歳以上」と年齢制限が設定されていますが、国循の研究計画書の選択基準には設定されておりません。豊田先生とご相談いただきますようお願いいたします。
- 様式1-2説明書「3. 研究方法」の観察スケジュールも何を示すのか分かりにくいので修正して下さい。

No. 2	<p>受付番号：979</p> <p>課 題 名：認知症者の社会・地域参加支援に関する研究</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"> ・ 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」で一部の文章が欠落していますので、確認の上、適切に修正して下さい。 ・ 研究実施計画書「10. 資料等の廃棄」、様式1-3同意書「4. 個人情報の取扱い及びプライバシー保護について」に合わせる形でデータの破棄について、研究終了後、5年保管後破棄することを様式1-1申請書に記載して下さい。 ・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「匿名化の有無」において、「当センターは、個人の特定されない内容とした情報を受け取る」とあるので、この場合、当センターでは「連結不可能匿名化」に相当しますので、チェックを修正して下さい。 ・ 様式1-2説明書「2. 調査方法」において、インタビューの所要時間と概要を記載すること。 ・ 様式1-2説明書「4. 個人情報の取扱い及びプライバシー保護について」において、連結不可能匿名化して解析することを明記すること。インタビューの際に出てくる個人情報についても全く明かさないと明記して下さい。 ・ 謝金の有無を申請書類に明記すること。 ・ 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」10行目-11行目にある「居場所」や「ふれあいいいききサロン」は固有名詞ですので、クォテーションマークをつけて下さい。 ・ 研究実施計画書「7. 個人情報、資料・データ等の管理保護」において、個人を特定する内容を含む情報の管理方法は適切でしょうか。ご確認よろしくお願いたします。
-------	---

受付番号：980

課題名：認知症に関する意識調査

申請者：牧 陽子

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〉

No. 3

- ・ 様式1-1申請書「2. 研究等の期間」で平成31年3月31日とするまでとする根拠が明確ではない。インターネット調査会社による調査開始から予定回答数が終了するまで2, 3日かかり（対応報告書の最終ページに記載あり）、平成29年度には学会・論文発表を計画しているとあるが、平成30年度の研究について記載が不足している。研究計画のスケジュール（全体像）のようなものを追記し、全体の研究と研究に要する期間の整合性を計って戴きたい。
- ・ 研究実施計画書「10. 情報の公開」において、研究対象者からの相談や、研究計画書の閲覧など研究に関する問い合わせがあった場合、会社のポリシーで対応できないとするのではなく、マクロミル社を通じて対応するとした方がいいのではないのでしょうか。
- ・ 研究実施計画書「1. 研究趣旨目的」において、研究担当者の「思い込み」による調査のように見える。この調査に関する先行研究の引用を適切に行うこと（仮説の根拠を明示すること）。
- ・ アンケート問11～13と問14～16の設問内容が全く同じだと思われるので、確認の上、適切に修正してください。
- ・ 本研究は一般市民を対象としたアンケート調査であり、統合指針の対象となりますので、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の適用となる指針を変更して下さい。それに伴い、「11. 人を対象とする医学系研究に関する倫理等についての教育・研修の受講について」も変更し、受講修了証を添付して下さい。
- ・ 研究計画書に記載が必要な委託先の監督方法について、契約内容が遵守されているかどうかチェックする方法や、遵守されていない場合の対応など、研究者のアクションが記載されていません。マクロミル社と研究者との間で交わす契約内容を添付されるのはいかがでしょうか。
- ・ 研究計画書に、⑪研究機関の長への報告内容及び方法、⑬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。

ん。また、⑨研究対象者に予測される利益、に関する記載が不足しています。

- ・ 様式1-2説明書に、⑦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、⑮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、⑥研究対象者に予測される利益、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情報の保管の方法、に関する記載が不足しています。
- ・ インターネット調査会社から、ID化されたデータが送られてきますので、様式1-1「7. 研究区分・属性」の匿名化の有無は「連結可能匿名化」にチェックを修正して下さい。
- ・ 様式1-2説明書「1. 調査研究の目的及び意義」の第2段落において、「インターネットを通じて、皆様の認知症への意識や・・・についてのお考えをお伺いし、」など、インターネットを通じて調査する旨を記載して下さい。
- ・ 様式1-2説明書「2. 個人情報の取扱い及びプライバシー保護につきまして」の本文冒頭を「本調査」に修正して下さい。
- ・ アンケート調査票<調査の結果の還元につきまして>において、「学会・論文発表は来年29年度を予定しています。」とありますが、学会・論文発表を中間的に行うのでしょうか。なぜ研究終了前の29年度なのか明らかにして下さい。

No. 4	<p>受付番号：981</p> <p>課 題 名：入院高齢者に認められる「帰宅要求」の類型化とその対応に関する研究 院内認知症サポートチームの活動による後方視的研究</p> <p>申 請 者：服部 英幸</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"> ・ 当該研究は、他研究者への報告を意図して、学会発表や論文発表を前提としており、倫理指針で言う「人を対象とする医学系研究」に該当するのではないかと考えられることから、研究計画書では、データの活用時に連結不可能匿名化すると記載されており、本研究者は匿名化前の診療録にあたり、研究者自ら匿名化していると考えられることから、倫理指針ガイダンスの内容を踏まえると、本研究は倫理指針の対象となるのではないかと思います。研究計画書「倫理的配慮」にある審査対象外となる理由を「・・・かつ連結不可能匿名化する前段階において個人情報に接し扱うため、その方法において審査を依頼し、結果を・・・」など適切に修正して下さい。 ・ 指針の適用に伴い、お知らせ文書と倫理指針に沿った研究計画書の作成が必要です。それぞれ必要な記載事項がございますので、お知らせ文書は様式に従い、研究計画書は倫理指針「第8研究計画書の記載事項」の（1）を参考に作成して下さい。不明な点があれば治験・臨床研究推進センターで、臨床研究相談を受けることをお勧めします。
-------	---

No. 5	<p>受付番号：982</p> <p>課題名：レナリドマイド投与を受けた多発性骨髄腫患者における皮疹の出現と予後の関係についての検討；多施設共同後方視的研究</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"> ・ オプトアウトについての対応（情報公開と受付）について、NCGGが個別に対応するか、名古屋大で一括対応するかを明記した方がよいと思います。 ・ 研究計画書（表紙）で申請者が「研究代表者」となっているが、「機関内責任者」か「分担研究者」が妥当ではないでしょうか。名古屋医療センターの永井先生も「研究代表者」や「研究責任者」など標記が様々ですので統一をお願いいたします。また、宮澤先生は当機関での主任研究者にあたる立場ですので、様式1-1申請書「3. 主任研究者」は宮澤先生に修正し、全体の研究責任者は永井先生であることの附記をお願いします。 ・ 研究計画書「15. 研究実施体制」において、様式1-1申請書「4. 分担研究者」に記載されている他施設の分担研究者の記載が無いので、追記すること。お知らせ文書にも追記して下さい。 ・ 研究責任者が所属する名古屋医療センターで承認された研究計画書との記載の齟齬が目立ちます。多施設共同研究なので、研究計画書の内容は可能な限り統一して下さい。 ・ 研究開始までに、対応表の管理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、⑦インフォームド・コンセントを受ける手続等、の記載がありません。インフォームド・コンセントを受けない場合でも、その理由や研究の実施について通知・公表を行う事項やその方法の記載が必要です。 ・ 研究計画書で、⑪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。⑩情報の廃棄の方法、⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等へ具体的な対応、に関する記載が不足しています。 ・ お知らせ文書の「16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」の内容が「12. 研究計画書等の閲覧について」と重複しています。16には研
-------	---

	<p>究に不明な点があった場合など、研究全体に関する相談への対応方法を記載して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の「3.3. 除外基準」において「研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者」とありますが、不適当の基準が不明です。客観的な基準を設定して下さい。 ・ 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の「6.2. 統計解析の方法」において、「2群間」は何の2群間を指すのか不明です。
No. 6	<p>受付番号：983 課 題 名：MCI 高齢者の運転特性解明に関する研究 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"> ・ 26年度末からの「脳とからだの健康チェック」での対象者の選定は募集する高齢者の現時点での症状の変化は無視できないのではないかと。再度事前にチェックすべきだと思います。 ・ 様式1-2説明書「4 研究対象者として選定された理由」に「週3日以上運転習慣がある方」とあるが、週3日が1日1時間の運転であるのか、それとも30分の運転であるのか、平日中心なのか休日中心なのか週3日であっても幅広い基準になるのではないのでしょうか。 ・ 事前に同意書を求めてから、自動車学校で行う講習予備検査の結果等によって、各々のMCIの抽出数のバランスが変化する懸念はないのでしょうか。各グループで対象者数が十分に抽出できない場合の対応を記載して下さい。 ・ サンプル数を220名とした根拠（最適な理由）が見当たらないので追記して下さい。 ・ 研究計画書「6) 個人情報等の取扱い、8) 試料・情報の保管及び廃棄の方法」では個人データの管理責任者、ならびに保管責任者はいずれも主任研究者と明記されているが、少なくとも連結表は本研究に関与しない者が行うことも明記すべきである。 ・ 前回の指摘に対する回答として、「同意後の撤回には本人を含め、家族、介護者等の申し出でよい」に変更した旨記載されていますが、様式1-2説明書及び様式1-3同意書には反映されていないように思われますので、確認して下さい。

	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書「9) 研究機関の長への報告内容及び方法」で、報告する有害事象は重篤なものに限定してもよいかと思います。また「研究機関の長に、症例報告書として齟齬なく記載する」は日本語として意味が通じませんので、再考して下さい。 研究計画書「15) 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監督方法」の委託先で、もし委託する自動車学校が具体的に決まっているようでしたら、研究計画書および様式1-2説明書にその名称を記載した方がよいと思います。 様式1-2説明書で、モニタリング装置での評価や路上での検査を具体的にどこで実施するかを記載しないと、研究対象者の方に生じる負担（時間・交通費など）がどれくらいなのか判断できませんので、必ず記載して下さい。
No. 7	<p>受付番号：984</p> <p>課 題 名：運動・認知の複合介入エルゴメーターによる MCI 改善効果検証：ランダム化比較試験</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 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書「4. 検査方法・検査項目」の「(2)検査項目」で検査の前後で行う採血は何の目的でどのくらいの量が必要なのか、明記が必要ではないか？またMRIは様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「侵襲の有無」の侵襲ありの項目に記載する必要はないか？同じく研究計画書「4. 検査方法・検査項目」の「(2)検査項目」の基本属性で「基本チェックリスト等」とあるが他にないがあるのか、明記すべきではないか？ 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の除外基準において、MRIを実施できない方は除外基準には含まれないのでしょうか。 採血やMRIは軽微な侵襲に相当するので、そこで予測されるリスクを研究計画書と様式1-2説明書に追記して下さい。それに伴い軽微な侵襲を伴う介入試験ですので、有効性だけでなく安全性に関する評価項目（有害事象など）も設定して下さい。 研究計画書「12. 参加者の負担」に、会場までの交通費が自己負担であることを追記して下さい。また様式1-2説明書「4-1 運動（コグニバイク）教室」に健康講座教室と同じように、運動教室の実施場所と送迎がないことを追記して下さい。 様式1-2説明書「5-2. 予想される利益と不利益」と様式1-2説明書「5-4. この教室に参加される場合の費用について」、研究計画書「12. 参加者の負担」

の記載について整合性を図ること。(交通費は研究対象者が負担すると記載されているのに、別のところでは全て無料と記載されており、整合性が図れていないと思われます。)

- ・ 様式1-1 申請書、様式1-2 説明書および研究計画書に採血・MR I 検査結果の説明を受けることができるのか否かを明記すること(結果通知でよいので説明機会があることが望ましい)。
- ・ サンプル数の規模を150名とした根拠について148名を最適としているが、認知症の発症、あるいは週2回1回60分、6ヶ月間の試験中の辞退者を想定して妥当なサイズと言えるでしょうか?(サンプルサイズが何を基に算出されているのか全く不明です。)
- ・ 様式1-2説明書「7 本研究に関わる有害事象への対応」と研究計画書「14. 有害事象に関する取り扱い」の記載について、一文目を削除し、全体的に対象者にもう少し丁寧な記載にしてください。
- ・ 研究計画書「14. 有害事象に関する取り扱い」は有害事象のことではなく補償のことが記載されているので、見出しを変更してください。
- ・ 研究計画書「10. 研究資金および利益の衝突」について、『「起こり得る利益の衝突」は存在せず』と記載されているが、断言は出来ないと思われるので、「適切に管理されている」など記載を工夫してください。
- ・ 質問票について、1年間の状況について問うている設問がいくつか見受けられますが、事後の検査の段階においても、研究開始以前の時点が含まれることとなりますので質問票を工夫する必要があると思います。また、介入前後で質問票を変える必要があるとも思います。
- ・ 本研究においては、どの時点でどのデータを採取するのかが、様式1-2説明書でも研究計画書でも不明確です。基本属性を介入後にも評価するのでしょうか?また主要評価項目が不明確で、何をもちて効果があったと判定する基準の記載がありません。
- ・ 採血で何を調べるのか不明確です。
- ・ 様式1-2説明書「6 本事業は国立長寿医療研究センターの共同事業です」の見出しで共同事業と記載するなら相手先を記載してください(本文には記載がありますが)。様式1-3同意書にも反映させてください。
- ・ 研究計画書にランダム化を行うことを明記するとともに、その方法を記載してください。割付因子を設定するのであれば、それも記載が必要です。
- ・ 介入内容の盲検化は困難ですので、バイアスを避けるためブラインドで評価を行うなどの工夫が必要かと考えます。
- ・ 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「匿名化の有無」で、連結可能匿名化とあり、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、連結表は予防老年学研究部で保管するとありますが、研究に関与しない者が連結表を管理するようにしてください。研究計画書「8. 資料の保存および使用方法について」の記載だと

、連結表もデータ管理責任者が扱うように誤解してしまいますし、何をどのように管理するのが不明確です。

- 研究計画書「16. 研究機関の長への報告内容および方法」で長への報告内容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が良いと思います。
- 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登録に関する記載が不足しています。
- 様式 1-2 説明書で、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。P20 の上から 2 行目からの内容ではこれらの項目を説明しているとは捉えられません。