

平成28年度

第10回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成29年1月31日（火）15:00～17:00

場 所：第3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 6件

合 計 6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：1008</p> <p>課題名：認知症を支える地域づくりに向けた地域ボランティアのニーズ調査</p> <p>申請者：村田 千代栄</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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none">1. 様式1-1 「6. 研究等の概要」後ろから3行目に聞き取り調査は主任研究者が行うとあるが、長寿医療研究開発費の計画書「3. 研究組織情報」には聞き取りに関しては斉藤民分担研究者が行う事になっている。また、研究計画書「研究対象者の選定」の5行目では、「主任研究者および分担研究者がボランティアに調査依頼する」ような記載に受け取れる。整合性の確認をお願いします。2. 様式1-2説明書は協力者に文章と口頭で説明するものなので、課題名以下の最後の一文以外に下線を施すのではなく、下線は課題名のみにし、説明部分は不要にして項目ごとに箇条書きにて説明した方が良いでしょうか。3. 研究計画書「インフォームドコンセント」2行目の「研究期間」は「研究機関」に修正して下さい。4. 以下の点について修正されたい。<ul style="list-style-type: none">・ 様式1-2説明書本文2行目「今回の調査は～目的としております」→「今回の調査研究は認知症になっても大丈夫な地域づくりに役立てることを目的とするもので、地域で・・・ボランティアさんを対象としています」・ 様式1-2説明書4行目「本研究は～受けて行います」→「本研究は国立長寿医療研究センター長寿医療研究開発費によるもので、同センター理事長の許可、倫理・利益相反委員会の承認を得ております」（資金源の記載が必要となるため。）・ 様式1-2説明書下から4行目「研究終了後は速やかに破棄します」→「研究の終了または成果の発表から5年間保管した後破棄します」・ 研究計画書[目的・意義]下から2～1行目「調査結果は～環境づくりを
-------	--

	<p>目指す」とあるが、この文の意味が通らない。「調査結果」からどのように「環境づくりを目指す」のかわかるようにすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書において研究協力者と研究対象者の両用語が入り混じっています。統一をお願いします。（倫理指針では「研究対象者」のほうが望ましいとされています。） <ol style="list-style-type: none"> 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の記載について、対象人数がそれぞれの自治体で20～30名程度なのか、総計20～30名程度なのかわかりづらい。もし、後者であるならば、計20～30名程度としたほうが良いと思います。 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の匿名化の有無の連結可能匿名化の理由に関して、連結可能匿名化する理由になっておりませんので、理由を再考の上、記載して下さい。 当センターに来院して調査に回答する場合の交通費の負担はどのようになっているのでしょうか。 研究計画書「インフォームドコンセント」で、「書面による」のが説明なのか同意なのか不明瞭なので、「文書と口頭による説明を行い、同意は本人から書面にて得る」など具体的に記載して下さい。 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を適用させるのであれば、研究計画書において、⑬研究に関する情報公開の方法、の記載がありません。研究機関の長への報告内容に進捗の中間報告や終了報告のことも追記した方が良いかと思います。 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を適用させるのであれば、様式1-2説明書において、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、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、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、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、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、③研究の目的及び意義のうち意義、④研究の方法及び期間のうち期間、⑤研究対象者として選定された理由、⑧研究が継続される
--	--

	<p>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、に関する記載が不足しています。</p> <p>11. 本研究の1年目、2年目の目標の記載がありますが、3年目終了時点の到達目標を記載して下さい。</p>
No. 2	<p>受付番号：1009</p> <p>課 題 名：健常人を対象とした柑橘抽出エキス含有食品の認知機能に及ぼす作用の検討</p> <p>申 請 者：遠藤 英俊</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> <ol style="list-style-type: none"> 1. プラセボは柑橘系成分を含んでいませんが、香りや味覚で被験食品と区別がついてしまう可能性はありませんか。 2. 被験食品を提供するロート製薬とCOIがないこと（ロート製薬が試験食品以外に関わりを持たないこと）を申請書類に明記ください。加えて、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「利益相反の有無」は「有」にチェックを修正し、宣誓文として様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」の「IV. その他」に「当センターの利益相反対処方針に従い利益相反行為防止規則を遵守し、適正に本研究を実施する。」と記載をお願いいたします。 3. 有効性の評価項目が4項目あがっていますが、主要評価項目はどれでしょうか。 4. 倫理・利益相反審査申請書には対象の記述に健常成人と書かれているが、研究実施計画書の相当欄にはそのような記載はありません。選択基準から見ても健常成人とは言い難いのではないのでしょうか（健康成人とするならば、少なくともMMSEが27点以上であると思います。）？もし正常人を対象とする場合には、そもそも認知機能検査のどのような状況をもって有効と判定するのでしょうか。 5. 様式1-1申請書および研究実施計画書で除外基準として全身性の医薬品の使用と記載されているが具体性に欠けるので詳細な記述が必要です。 6. 倫理・利益相反審査申請書には実施施設としてベネッセ有料老人ホーム、名古屋市リハビリテーションセンターの2施設のみ記載されており、研究実施計画書「6. 1. 被験者数」には5施設（介護施設）としていますが、具体的名称が記載されていません。また、研究実施体制として主任研究者、分担研究者と参加施設との連携、研究実施の具体的手順が明確ではありません。 7. 様式1-2説明書で予想されるメリットとして心理検査を繰り返すことで認知

	<p>機能の改善が見込めるような記載がありますが、どのような根拠に基づいているのでしょうか？</p> <p>8. 様式1-2説明書では協力費について具体的な金額の提示が必要です。</p> <p>9. 資料の保存期間について研究実施計画書と様式1-2説明書で記述の相違が見られますので統一してください。</p> <p>10. 様式1-2説明書「3. 4研究スケジュール、検査項目」と「4. お守りいただきたいこと」において、研究協力者に対しては「W」を「週」と表記された方がよいと思います。</p> <p>11. 研究実施計画書「7. 3. 依頼方法」の3行目、「研究への参加依頼、および研究の趣旨を21項に沿って」とありますが当該項目（21項）は「記録の保存」です。参照項目を確認してください。</p> <p>12. 様式1-2説明書「《検査項目》」に日誌が含まれておりますが、参加者が自ら記載するのであれば、検査項目から削除し、様式1-2説明書に参加者が日誌を記載する必要がある旨記載していただく必要があると考えます。</p> <p>13. 様式1-2説明書「10. 各種データや成績の公表等における・・・」において、「倫理審査委員会で審査した場合のみ」とありますが、「倫理委員会で承認された場合のみ」とされた方が適切と考えます。また、研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合がありうるのであれば、その旨及びその理由を10に追記してください。</p> <p>14. 研究実施計画書「4. 6. 1. 試験食品の摂取量、摂取方法・・・」において、「1日2回（食前）4錠」とありますが、「1日2回（食前）2錠」の誤りかと思えますので、修正してください。（例えば、（食前）計4錠、あるいは（食前）各回2錠と記した方が誤解されにくいとの意見も考えられますので、投与量の正しい記載方法については、念のため薬剤部に確認を取った方がよいと思います。）</p> <p>15. 調査票について、解析に活用するのであれば、縦線を記入する方式ではなく選択肢の方式とした方がよいのではないかと。また注釈として記載されている『線分中央が必ずしも「普通の状態」ではありません。』とありますが、何を意味しているのか不明です。</p> <p>16. 様式1-2説明書「10. 各種データや成績の公表等における・・・」において、農林水産省に報告する旨記載されておりますが、何故農林水産省に報告するのが、説明書からは分からないと考えますので、「12. 本研究の公平・公正な・・・（利益相反）」で言及した方が、丁寧かと思えます。</p> <p>17. 研究実施計画書「18. ケースリポートフォームの作成」にある「研究依頼者」とは誰のことでしょうか？またケースリポートフォームを管理するデータ管理体制やその後の解析を行う体制がこの研究実施計画書からは読み取れませんので追記が必要と思います。</p> <p>18. 割付因子や試験中の併用禁止薬・食品は設定しなくてもよいですか？</p> <p>19. 研究実施計画書「3. 研究実施体制」において、具体的な業務内容を追記して下さい。</p>
--	--

	<p>20. 研究実施計画書「6. 2. 被験者登録及び割り付け方法」で「同意説明文書と同意書を用いて」は「説明文書と同意書を用いて」に修正して下さい。あと説明の際には文書だけでなく口頭での説明もあるかと思しますので、そのことを追記した方が良いでしょう。</p> <p>21. 研究実施計画書「19. 3. 被験者に健康被害が生じた場合の対処」に記載されている補償の内容が、被験者の保険だけなのか臨床研究保険に入るのか不明瞭ですので、修正して下さい。</p> <p>22. 研究実施計画書において、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。また、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登録、に関する記載が不足しています。</p> <p>23. 様式1-2説明書において、⑨研究に関する情報公開の方法のうちデータベース登録、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。</p> <p>24. 研究実施計画書「20. 3. 利益相反」に記載されている内容は、利益相反とは関係が有りませんので、記載を改めてください。</p> <p>25. 研究実施計画書「6. 被験者数及び割り付け」の「6. 2. 被験者登録及び割り付け方法」において、無作為に割り付けるとありますが、無作為割り付けの具体的な方法を記載して下さい。また、「6. 1. 被験者数」において、各群の割り付け人数の根拠が不明です。</p> <p>26. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「公開データベースへの登録」において、次回申請時には、登録先を決めておくことが望ましいと思います。</p>
No. 3	<p>受付番号：1010</p> <p>課 題 名：サルコペニアの簡易診断のための小型かつ短時間で測定可能な専用超音波測定装置の開発</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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究対象者への説明書に筋電図検査が具体的にどういう検査か示されていません。表面筋電図と思いますが、説明を加えてください。 2. 研究者リストに共同研究者である古野電気株式会社の研究者名がありません。 3. 一般ボランティアをどのように集めるか具体的に記載してください。（たとえば当センターの職員を使うことは倫理的に不可なため）

	<ol style="list-style-type: none"> 4. 様式1-1申請書では期間中の研究費が2,040,000円となっていますが、その下に記載されているAMED研究費とかなり乖離があるようです。記載に間違いはないでしょうか？ 5. 研究計画書および様式1-2説明書でCTの被曝量が少量の被曝と書いてあるだけで具体性に欠けると思います。他検査との比較や軽微な侵襲に相当するかどうかの判断のためにも具体的な記述が必要です。 6. 様式1-1申請書および研究計画書でサルコペニア該当者の具体的基準がないようですので追記が必要です。また、選択基準、除外基準は患者と健常者は分けた方がよいです。 7. 様式1-1申請書「10. III-2)」、様式1-2説明書「7. 研究の参加による不利益や危険性として予測されるもの」、研究計画書「4. 研究参加により期待される利益と予想される危険及び不利益」において、不利益・危険性で「皮膚障害」を断定したような表記となっていますので、関節痛・筋肉痛同等の「可能性」とした方がよいと思います。 8. 研究計画書において、可能であれば装置の仕様・外観などの情報をつけることが望ましいと思います。 9. 研究計画書「11. 研究担当者」において、具体的な業務内容を追記して下さい。 10. 研究開始までに、対応表の保管体制について治験・臨床研究推進センターと相談して下さい。 11. 研究計画書において、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。また、⑩情報の保管及び廃棄の具体的な方法、に関する記載が不足しています。 12. 様式1-2説明書において、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、⑲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、の記載がありません。 13. 様式1-2説明書「5. 研究の方法」において、評価項目が不明確です。また記載されている文章の冒頭と文末がつながりませんので、修正をお願いします。 14. 本研究において、ゴールドスタンダード（信頼性が高く決め手になる検査）が不明確です。 15. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の第二段落7-8行目に「測定」という言葉が頻出していますが、何を測定するのか明確ではありません。あわせて、研究課題名も分かりやすい課題名になるよう再考して下さい。
No. 4	<p>受付番号：1011</p> <p>課題名：機能的口腔ケア用口腔外マッサージ機器（化粧用具）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</p>

<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。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計画書「④研究の方法及び期間」で、研究対象者が実験群20名、コントロール群20名となっていますが、割り付けの方法が記載されていないようです。追記をお願いします。 2. 試作マッサージ器を被験者で同じものを使用する場合は衛生面に留意する旨を記載された方がよいと思います。 3. 研究対象者に関して、研究計画書「⑤研究対象者の選定方針」では通院又は入院とされている一方、様式1-1申請書等では入院とされているので、整合性を図ってください。 4. 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」、様式1-2説明書「⑨個人情報等の取扱い」、P45研究計画書「⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法」に記載されている「連結票」は「連結表」の誤りかと思えます。 5. 主要評価項目を決めて下さい。盲検化は困難な研究なので、可能であれば主要評価項目は被験者の所属する群を知らない第三者が評価する客観的な項目を設定した方がよいと思います。 6. 本研究での健康被害に対する補償の有無は、資生堂のお客センターの対応のみでは「無」に相当すると考えられますので、様式1-1申請書や研究計画書、様式1-2説明書の修正をお願いします。様式1-2説明書では保険診療内での対応と読み取れる部分もあるので、記載の統一をお願いします。 7. 症例数の根拠を研究計画書に追記して下さい。 8. 研究開始までに、連結表の保管体制について治験・臨床研究推進センターと相談して下さい。 9. 研究計画書「⑮研究対象者等に経済的負担又は・・・」において、謝礼として歯ブラシ等とありますが、様式1-2説明書「⑭研究対象者等に経済的負担又は・・・」にはその記載がないので、内容を統一して下さい。 10. 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登録、に関する記載が不足しています。 11. 様式1-2説明書において、⑨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。 12. 本研究において、脳卒中等に伴う脳神経レベルの顔面マヒを除外基準に入れておくべきではないでしょうか。（効果がマッサージによるものであるのか

	<p>判断できないため。)</p> <p>13. マッサージ機器の写真を添付して下さい。</p> <p>14. 本研究の実験方法において、2ヶ月間平日毎日マッサージや口腔ケアを行うことができることが本当に担保されているのか確認をお願いします。</p>
No. 5	<p>受付番号：1012</p> <p>課 題 名：兵庫県香美町におけるフレイル・要介護予防のための疫学的研究</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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計画書「4. 研究対象者への説明と同意」本文4行目の「人体から取得した資料」は「試料」の誤字だと思います。 2. 研究計画書において、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。また、⑮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うち代諾者の選定方針と代諾者への説明事項、に関する記載が不足しています。あと、研究計画書「13. 研究の進捗状況」が「⑪研究機関の長への報告内容及び方法」に相当するのかもしれませんが、誰に何を報告するのか内容が不足していると思います。 3. 説明書（調査の概要）において、⑨研究に関する情報公開の方法（論文公表など）、の記載がありません。また、④研究の方法及び期間のうち期間、⑧研究が実施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、に関する記載が不足しています。 4. お知らせ文書において、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を追記して下さい。
No. 6	<p>受付番号：990</p> <p>課 題 名：日本人高齢者に多い疾患のゲノム解析および臨床ゲノム情報ストレージの整備</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。（お知らせ文書のみが審議された。）</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p>

〈条件〉

1. お知らせ文書「4. 研究に使用する情報」で「遺伝子の配列情報」は「遺伝子解析情報」とした方が適切ではないか？
2. お知らせ文書「12. 個人情報等の取扱い」において、単に「連結匿名化された」と記載いただくのではなく、連結匿名化の具体的な方法について、記載して下さい。