

## 平成28年度

### 第11回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成29年2月27日（月） 15:00～17:30
場 所：第1研究棟2階大会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明 委 員 八谷寛、服部一郎、岡村幹吉、村上健次、原口真、柳澤勝彦、 野上宏美
出席委員数/全委員数： 8人/12人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 2件 新規申請課題 9件 合 計 11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：623-5 課 題 名：手指の運動計測による認知症の早期発見に関する研究 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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉 1. すでに開始されている研究で症例の蓄積が遅れているため期間延長は理解できますが、3年延長は長すぎます。3年延長する理由を明記して下さい。また症例数を増やすためにどのような工夫をするか明記して下さい。
-------	---

No.2	<p>受付番号：935-2</p> <p>課題名：ポジティブな対話型写真鑑賞プログラムのうつ予防効果へのパイロット・スタディ：ランダム化比較試験（RCT）による介入評価研究に備えて</p> <p>申請者：石原 眞澄</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"> <li>1. 様式 1-1 申請書「4. 分担研究者」において、研究協力者（杉浦一成様、鈴木博文様）はこの欄に記名は不要ですので削除して下さい。</li> <li>2. 前回の申請では気付かない点でしたが、様式 1-1 申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の「○データ保管・解析」において「データは・・・研究室に保管」、また様式 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 の 3 行目に「PC で厳重に保管」とありますが、もう少し保管状態について詳細な記載が必要ではないか？</li> <li>3. 前回の申請では気付かない点でしたが、研究実施計画書の表 1 の「研究者名」の 2 段目から 5 段目は「分担研究者」と明記した方が好ましくないか？</li> <li>4. 様式 1-2 説明書最後の「連絡先」の末尾において、電話番号の内線を括弧「）」で閉じること。</li> <li>5. 様式 3 一部変更申請書「1. 変更の概要」において、「10 月より再び・・・行うこととなったため。」と記載されており、様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」最後の【期間】における介入研究実施の期間、ならびに研究実施計画書「4. 研究の方法及び期間」の【期間】における写真鑑賞プログラムによる実験が平成 28 年 12 月までになっていますが、変更後の内容で既に実施しているのでしょうか。実施していないのであれば、内容を修正して下さい。（全体の詳細も必要であれば加筆修正をすること。）また、仮に実施しているのであれば、変更内容について倫理委員会の承認を経ずに実施していることになり、問題ではないでしょうか。</li> <li>6. 実施場所が変更となったことにより、対象者の除外基準（白内障の手術後）が削除された理由についても、様式 3 一部変更申請書に記載した方が良いでしょう。</li> <li>7. 前回の申請では気付かない点でしたが、課題名に「ポジティブな」とありますが、ポジティブとは何を意味しているのでしょうか。分かりやすい言葉に修正して下さい。</li> </ol>
------	--

	<p>8. 様式3 一部変更申請書「1. 変更の概要」の変更1の本文2行目に「開始寸前の9月」、3行目に「10月より再び一般募集」とありますが、何年の9月、10月を指しているのか明確ではありません。</p> <p>9. 前回の申請では気付かない点でしたが、様式1-1 申請書「6. 研究等の概要」の「・解析方法」および研究計画書「4. 研究の方法及び期間」の「・解析方法」に「①SPSSを用い・・・で解析を行う」とありますが、変数を明らかにして、分かりやすく修正して下さい。あわせて評価項目との関連性が不明確です。</p>
No.3	<p>受付番号：1014</p> <p>課 題 名：高齢者の牛乳・乳製品の摂取量とうつ病との関連</p> <p>申 請 者：服部 加世子</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：差し戻し 〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 統計解析法について統計専門家に相談されましたでしょうか。長寿ドック受診者で適格基準を満たす対象者数が不明な状態で、単純に2群間の比較をMann-Whitney 検定だけで検討することは、交絡因子が多数在ることも想定されるので適切ではないと思います。再検討をお願いします。</li> <li>2. 研究計画書と研究実施の情報公開（お知らせ文書）において、「国立長寿医療研究センター」と「長寿医療研究センター」が混在しています。施設名称表記は極力統一してください。</li> <li>3. 研究計画書「6. 参考文献」において、文章の途中で改行されていることにより文献番号がずれていますので、修正をお願いします。</li> <li>4. 研究実施の情報公開の冒頭6行目、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は、「文部科学省・厚生労働省」と並記すること。</li> <li>5. 妊婦における先行研究をもとに、カルシウム摂取に視点をおく場合は、他の食材、長寿ドックで取得可能な関連する血液・尿データ（カルシウム、ビタミンDなど）の取得も念頭に入れ、評価項目の中に記載した方がよいと思います。</li> <li>6. 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、連結可能匿名化の理由に、連結表は同一機関内で有しているため、連結不可能匿名化とはなりませんとの記載のみでなく、連結可能匿名化であっても連結表はバイオバンクが有し、研究者は触れない旨を追記して下さい。</li> </ol>

No.4	<p>受付番号：1015</p> <p>課題名：軽度認知障害・初期認知症当事者のソーシャルサポートに関する研究</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"> <li>1. 様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」の年度別・担当者別の研究概要で平成 30 年度は主任研究者の論文作成のみで分担研究者は研究参加しないのか？</li> <li>2. 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 の本文 4 段落 3 行目：「研究終了後」→「研究成果の発表後」に修正して下さい。（様式 1-2 説明書、研究実施計画書にも同様の箇所あるので修正すること。）</li> <li>3. 様式 1-2 説明書「2. 調査方法」に所用時間を明記すること。</li> <li>4. 研究実施計画書「4. 研究方法」の「1) 対象」：「国立長寿医療研究センターおよび、」→「国立長寿医療研究センター・・・外来（例）」に修正して下さい。（※メンタルクリニックの外来が長寿医療研究センターにもあるようにみえるため。）</li> <li>5. 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」において、「連結票」は「連結表」の誤り。（他にも該当箇所は修正すること。）</li> <li>6. 様式 1-2 説明書に、匿名化する場合の方法の記載がありませんので、追記が必要です。</li> <li>7. 研究計画書に、予定研究対象者数及びその設定根拠の記載がありませんので、追記が必要です。</li> <li>8. 本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を適応すべきですので、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は、「無し」ではなく、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に修正してください。</li> <li>9. 本研究では本人と家族から聞き取り調査を行いますが、家族からの同意は取得しますか？取得するならば様式 1-3 同意書に本人と家族の署名欄が必要です。</li> <li>10. 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。</li> <li>11. 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、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</li> </ol>
------	--

	<p>公開の方法（論文や学会での発表等）、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、⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち保管方法、に関する記載が不足しています。</p>
No.5	<p>受付番号：1016      課題名：プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究      申請者：新畑 豊      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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）      〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」において、「非同意者も研究参加ができる。」と有り、同意していない人を研究参加させるように見えますが、どのような意味で用いられているのでしょうか。「脳脊髄液検査の非同意者」という意味であるならば、様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」において、「脳脊髄液検査の非同意者も研究参加ができる。」とすると良いと思います。</li> <li>2. 様式 1-2 説明書「13. 研究から生じる知的財産権と利益相反について」において、AMED の研究費で実施している旨、記載して下さい。また、「確認を受けています。」は「承認を得ています。」に修正して下さい。</li> <li>3. 今回の申請資料には、研究計画書が 2 つ添付されているが、2 つの説明書、研究計画書の関係を明らかにして、様式 1-1 申請書に追記して下さい。</li> <li>4. 研究計画書において、⑯インフォームド・アセントを得る場合の手続、の記載がありません。</li> <li>5. 様式 1-2 説明書において、⑰通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法等に関する事項、⑱研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の、研究対象者に係る研究結果の取扱い、の記載がありません。また、共同研究機関における研究責任者の氏名、に関する記載が不足しています。</li> </ol>

No.6	<p>受付番号：1017</p> <p>課 題 名：レジストリデータに基づいた経口抗凝固薬を適切に選択するための研究</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"> <li>1. 説明文書「4-3) 参加人数と研究期間」の3行目には、「3年間経過観察します。」とある一方、7行目には、「予定参加期間は、…研究期間終了時（2023年3月）」とあり、3年を超えて参加を求められているようにも見えるので、研究内容を踏まえて、適切に修正すること。なお、研究計画書「14. 研究期間」では症例観察期間は2022年3月末と記載されていたり、申請書類の研究期間が分かりにくいので、全体のスケジュールを図に示すことをおすすめします。いつまで登録して、登録した方の観察期間はいつまで、観察期間を経た方のデータ解析も含めた全研究期間を確認し、適宜申請書類を修正して下さい。</li> <li>2. 研究計画書「1. 研究参加の任意性および撤回の自由」2段落目に記載されているインフォームドアセントの説明が間違っていますので、修正して下さい。（研究計画書「10.1 同意取得」には正しく記載されています。）</li> <li>3. 説明文書に、共同研究機関の名称や共同研究機関における研究責任者の氏名、の記載がありませんので、一覧を作り、別紙として添付すると良いと思います。</li> </ol>
No.7	<p>受付番号：1018</p> <p>課 題 名：高齢者における老性自覚の認知機序について—神経生理学的解明の試み—</p> <p>申 請 者：中井 敏晴</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"> <li>1. 様式 1-1 申請書「7. 研究区分・属性」の「予定登録数」は全て当センターで登録するという事で500名とあるが、様式 1-1 申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の被験者の数との整合性が判りにくい。事前調査の中から被</li> </ol>

- 験者を募るのであれば、300名ではないか？
2. 様式 1-1 申請書「8. 研究費の出所及び金額」、様式 1-2 説明書「(3) 研究の資金源および利益相反に関する状況」の長寿医療研究開発費が「26-18」となっているが、今年度終了課題ではないか？だとすれば課題番号の修正が必要ではないか？
  3. 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の a-1) において「保管期間終了後、保管延長の必要性がないと判断された場合」とあるが、誰が、いつ、どのような場合に「必要性がない」と判断するのか？どのようなケースを想定しているのか？
  4. 様式 1-2 説明書「13. その他」の「(2) 研究結果の公表方法」の 2 行目の末尾にある「好評」は「公表」ではないか？
  5. 様式 1-2 説明書「6. MRI 検査を受ける上での注意点」の(2)-(iii)に、「貼付剤（使い捨てカイロやはり薬）も予めはがしてください」旨を追記すること（金属を含み発熱するものがあるため）。
  6. 調査用紙の説明文について、倫理指針に基づき実施するのであれば、情報公開の方法等必要な記載が抜けていると思いますので、確認の上、修正してください。
  7. 調査用紙の説明文「5. 調査に関するお問い合わせについて」で、匿名の状態でも回収するにもかかわらず、「回答者ご本人様からの問い合わせである場合」との記載があるが、どのように回答者本人からの問合せであることを確認するのか。
  8. 研究計画書には代諾者の設定がありませんので、様式 1-3 同意書の代諾者の欄を削除して下さい。
  9. 研究計画書において、㊸研究に関する情報公開の方法、の記載がありません。
  10. 様式 1-2 説明書において、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。
  11. MRI と fMRI との違いを一般の人に分かりやすく記載して下さい。（例：MRI→脳の構造を見る検査、fMRI→脳の活動を見る検査）
  12. 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の 1 行目に、「fMRI は非侵襲的な計測法として確立されており」とありますが、「7. 研究区分・属性」の「侵襲の有無」において、「軽微な侵襲に該当」と齟齬があるように思われますので、齟齬がないように「fMRI は非侵襲的な計測法として確立されており」の記載を修正して下さい。

No.8	<p>受付番号：1019</p> <p>課題名：ロコモフレイル外来における個別運動療法およびバランス練習アシストが運動機能とバランス能力に与える効果に関する研究</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：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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 根本的なデザインの問題ですが、本研究で検討されている3つの治療法が独立して比較の対象になるのでしょうか。運動指導+外来運動療法群と運動指導+BEAR群の比較は困難でしょうか。何を比較するのか研究の目的が明確ではありません。どの群を選ぶかを対象者にゆだねることについても理由が明確ではなく、さらにバイアスリスクが高いと思います。</li> <li>2. 4年の研究計画ですが、探索的に結果をだして将来的に多施設共同研究に移行することもご検討ください。</li> <li>3. 様式1-1申請書「6.研究等の概要」12行目「筋力とバランス能力の与える効果」⇒「筋力とバランス能力に与える効果」に修正すること。</li> <li>4. 評価項目が12個並列に示されていますが、主要な効果は筋力とバランス能力なので主要評価項目と副評価項目を整理して下さい。また症例設計に用いた項目も不明です。加えて評価項目の解析方法を示して下さい。</li> <li>5. 様式1-1申請書「7.研究区分・属性」において、採血を予定しており、サイトカイン測定などを行う予定であるはずですので、「人体から取得された試料の利用の有無」は有ではないでしょうか？</li> <li>6. 様式1-2説明書において、研究計画書にはメタゲノム解析も行うことになっているが、採血（量・頻度）や採便（量・頻度）についての説明がありません。</li> <li>7. 研究計画書において腸内細菌叢をメタゲノム解析で行うことになっていますが、方法の記載がありません。また、一般血液生化学とは別に、この解析とサイトカイン測定の意義・必要性の記載がありません。</li> <li>8. 様式1-1申請書「7.研究区分・属性」の「匿名化の有無」において連結匿名化の理由として「カルテを参照するため。」と有りますが、カルテの情報を本研究で活用するのであれば、「試料・情報の利用の有無」の「既存試料・情報」と「診療情報」にチェックをして下さい。また、カルテを参照して得る情報が具体的に何であるかの記載が研究計画書では記載が無い様に思いますので、分かるように記載した方がよいと思います。</li> <li>9. 研究計画書に、匿名化する場合の方法の記載が無いので、追記してくだ</li> </ol>
------	---

さい。

10. 様式 1-2 説明書に、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るときはその旨及びその理由について記載して下さい。

11. 付き添い者の負担を考慮し、運動指導又は運動療法の総回数を揃える一方で、週又は月における回数の違いにより期間に差が出ておりますが、頻度の影響はないということでしょうか。

12. 介入期間が 3～6 ヶ月と決まっていらないようですが、これで群毎の比較は可能なのでしょうか？また、どの評価項目をいつの時点で測定するのか全くわかりません。

13. 選択基準に「バランス能力が低下」とありますが、具体的な基準を決めて下さい。

14. 予測される不利益に採血のリスクのことが記載されていません。また採血項目に保険適応にならない項目もあり、研究費で行う項目があれば明記して下さい。

15. 研究計画書「当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容」に、「患者の自己負担が生じないようにする」とありますが、健康保険を使用した際は自己負担分が生じませんか？賠償責任保険では補償はできませんし、臨床研究保険では重篤でないものは補償されないことが一般的です。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」の記載とも齟齬がありますので、補償内容について再考して下さい。

16. 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、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法、⑬研究に関する情報公開の方法、⑱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。

17. 様式 1-2 説明書に、⑤研究対象者として選定された理由、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、⑨研究に関する情報公開の方法のうち、研究結果の公表に関する記載が、⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち、資料の保管・廃棄方法に関する記載が不足しています。

No.9	<p>受付番号：1020</p> <p>課題名：高齢者の再入院率に関する研究 第2報（高齢者肺炎入院患者に対する診療看護師による退院後訪問の試み）</p> <p>申請者：平野 優</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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通常の訪問看護師ではなく「診療看護師」が訪問することの意義を明らかにするようなアウトカムが必要ではないでしょうか。</li> <li>2. 申請した研究費は600万円とありますが、研究費の使用内訳の概略を明らかにしてください。</li> <li>3. 介入研究であるので介入内容およびその効果の検討が重要と思われませんが、電話連絡、体調管理、療養相談など具体性に乏しく、また訪問と電話の介入では介入内容にかなりの差があると思われまます。内容により効果への影響が及ぶことはないのでしょうか。また、データ解析も介入効果を満足度で評価するとしていますがどのように満足度を評価するかなど具体的ではありません。比較可能である具体的な項目も含めて再検討をお願いします。</li> <li>4. 様式1-2 説明書において、本文の不要な罫線を削除し、また各項目に行間を広げるか、番号等を付して見やすい説明書とした方がよいと思います。</li> <li>5. 様式1-2 説明書「研究内容」に訪問時にバイタルサイン測定、フィジカルイグザミネーションの実施等、協力者に協力いただく内容が明記されていません。</li> <li>6. 様式1-2 説明書・様式1-3 同意書においては「バイタルサイン」のみの表記を控え、一般的な表記（血圧、脈拍、体温等）とした方がよいと思います。</li> <li>7. 研究計画書において「長寿診療看護師」を定義した方がよいと思います。</li> <li>8. 研究計画書「＜研究における医学倫理的配慮＞」の「4. 情報の保管及び廃棄の方法」においては、情報・匿名化データと連結表は別の施錠可能な場所（別のロッカー、棚、引き出し等）への保管を行うようにしてください。</li> <li>9. 様式1-2 説明書「予測されるリスク及び利益」に記載されている「診察手技」とは具体的に何を指しているのでしょうか。</li> <li>10. 様式1-2 説明書「予測されるリスク及び利益」の3行目の後半（プライバシーの保護）はリスク及び利益ではなく、個人情報の取扱いに記載する内容ですので、不要と思います。</li> </ol>
------	--

11. 研究計画書には、様式 1-1 申請書に記載されている予定症例数の記載が有りませんので、記載するとともに、30 例とされた根拠についても記載して下さい。
12. 様式 1-1 申請書「7. 研究区分・属性」の「監査の有無」において、監査ありとなっていますが、研究計画書「11. モニタリング及び監査」では実施しないとされていますので、整合性を図ってください。
13. 研究計画書に匿名化する場合の方法について記載して下さい。
14. 様式 1-2 説明書「情報の保管及び破棄の方法」及び研究計画書「4. 情報の保管及び破棄の方法」に情報の保管・破棄について記載されていますが、本研究終了時に破棄するとありますが、終了後一定期間の保管もしないということでしょうか。
15. 症例数の根拠がありませんが、30 例という症例数で想定される再入院率の差は検出可能でしょうか？
16. フィジカルイグザミネーションの具体的な内容は何になりますか？この内容によって、侵襲なしなのか、軽微な侵襲ありなのか、侵襲ありなのかが変わってくるかと思えます。またバイタルサインの測定は通常、侵襲に当たらないと思えます。
17. ところどころに同意を得る相手として「療養先の責任者」が出てきますが、本当に必要でしょうか？「療養先の責任者」の同意が、代諾者として必要とされているのか、施設への理解をとるために必要とされているのか明確ではありません。（研究計画書「＜研究における医学倫理的配慮＞」の「9. 代諾者等から・・・」において、代諾者は法定代理人（近親者）となっております。）また、本人やご家族から同意を得て、「療養先の責任者」の同意が得られなかったらどうなるのでしょうか？訪問するにあたり、施設の理解は必要かとは思いますが、同意とは別かと思えます。
18. 研究対象者の除外基準は設定しなくていいですか？
19. 研究計画書に文書による同意を取得することを明記して下さい。
20. 研究計画書と様式 1-2 説明書に研究で得た情報をデータベースに登録するとありますが、研究開始前に研究概要を登録することが必要です。
21. 様式 1-1 申請書と様式 1-2 説明書に記載された研究目的の内容が異なっているように思われますので、申請書の内容に沿って記載いただいた方が良いでしょう。様式 1-2 説明書に記載されている研究対象者として選定された理由も研究の背景までしか記載されておらず、この文書全体として説明不足と感じます。これを読んだだけで研究について理解できるでしょうか？
22. 研究計画書に、⑯インフォームド・アセントを得る場合の手続、⑳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

	<p>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續のうち、代諾者が必要な研究対象者を必要とする理由が不足しています。あと研究機関の長への報告に、重篤な有害事象が発生した際の報告を追記した方がいいかと思えます。</p> <p>23. 様式 1-2 説明書に、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。</p>
No.10	<p>受付番号：1021</p> <p>課 題 名：前臨床期 AD 登録のための検査指標の妥当性検証</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"> <li>1. 様式 1-2 説明書「12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の 5 項で「研究終了後に本研究の得られた情報を破棄する予定はございませんが、もし破棄する必要がある場合には」とあるが想定するケースはどのようなものが考えられるのか？</li> <li>2. 様式 1-2 説明書「16. 通常の診療を越える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法・・・」「17. 通常の診療を越える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における・・・」の説明文が「参加を考へる方への説明文書」と考えると文書の内容が分かりにくいので、患者さん向けに項目の名称をもう少し工夫して下さい。また、様式 1-2 説明書「16. 通常の診療を越える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法・・・」において、アミロイドイメージングのみについて記載がありますが、標準的に行う検査に加えて、本研究ではアミロイドイメージングを行う旨に記載を修正して下さい。</li> <li>3. 様式 1-2 説明書「20. 研究対象者から・・・」において、記載内容が不適切である。研究計画書「24) 研究対象者から・・・」の記載を反映するように修正すること。</li> <li>4. 様式 1-2 説明書「21. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって・・・」で、「データ。を閲覧する場合」との記載がありますが、「。」は不要ですので、削除して下さい。</li> <li>5. 様式 1-1 申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の表「計測のタイムスケジュール」と表「検査内容」において、採血のタイミングが相違しているのではないかと前表によれば採血はベースラインで行われるように見える。</li> </ol>

	<p>6. 様式 1-1 申請書、様式 1-2 説明書、研究計画書の研究スケジュールにおいて、脳画像検査はBL 検査から 18 ヶ月後とされているにもかかわらず、「●」が BL 検査のところにプロットされており、様式 1-2 説明書「4. 研究の方法及び期間」の「4-2 方法」の「2)検査スケジュール」において、「平成 28 年から 29 年度にかけて PET 検査を含むすべての検査を実施」とされており、脳画像検査の実施時期がバラバラであるので、統一を図ること。</p> <p>7. 各群 60 名とする根拠について、研究計画書に記載して下さい。</p> <p>8. 研究計画書「25)モニタリング及び監査」で項目名を「モニタリング及び監査」とするのであれば、監査は実施しない旨、記載して下さい。</p> <p>9. 調査票において、BL 調査で用いられるアンケートが添付されており、調査票の P5 に高浜市に特化した設問が有りますが、大府市や板橋区でも同じ質問を行うのでしょうか。また、この設問は解析を行う上で、必要なのでしょうか。</p> <p>10. 様式 1-3 同意書に代諾者ではなくスタディパートナーの欄を作成して下さい。</p> <p>11. 研究計画書と様式 1-2 説明書にバイオバンクに登録されない試料に関する保管・廃棄方法を追記して下さい。</p>
No.11	<p>受付番号：1022</p> <p>課 題 名：軽度認知症の人の徘徊による行方不明を危惧する家族の体験に関する研究</p> <p>申 請 者：百瀬 由美子</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：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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 目標対象者数が 10 名程度とされていますが、その数で充分である根拠をもう少し具体的に記述下さい。「多種多様の家族の語り口から、・・・」に見合う数なのでしょうか？また、「多種多様の語り口」、「インタビュー方法・内容」、「対象者数」の 3 者の整合性がとれません。</li> <li>2. 研究計画書「XVI. 研究資金及び利益の衝突」において、利益相反の有無について記載してください。また、他の書類では「利益相反」を用いているので用語の統一（衝突 vs 相反）をはかった方がよいと思います。</li> <li>3. 依頼書の依頼内容につきましては、各依頼者との相談により変更がある可能性があります。その際は適切に対応してください。また申請書類全体的に記載されている文章の 1 つ 1 つが長く、意味が分かりにくくなっておりま</li> </ol>

すので、記載を再度ご確認ください。

4. 研究計画書に研究の実施体制における具体的な役割を追記して下さい。
5. 研究期間にはデータ分析の期間も含めて下さい。
6. 本研究で取得する同意書も大学での保管ですか？研究で得られる生データの保管体制について連結可能匿名化の観点からのご再考下さい。現状では連結可能匿名化にならないと思います。
7. 本研究の対象は認知症患者の家族で、患者さんの同意は不要と思いますが、P27 研究計画書「IX. 研究対象者の選定方針」の「＜選択基準＞」には両者からの文書による同意が必要となっております。また被験者は家族になるので、「患者（被験者）」の表記は間違いかと思えます。研究対象者が誰なのか、かなり混乱した内容になっていますので、もう一度よく確認して下さい。
8. 様式 1-2 説明書「研究者がお約束すること（ご負担と予測されるリスクと利益について）」とありますが、負担と予測されるリスクと利益について、具体的な内容が記載されていないと思います。
9. 様式 1-2 説明書に謝礼の内容を追記して下さい。
10. 様式 1-2 説明書に、⑤研究対象者として選定された理由、⑧研究が実施又は継続される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、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、④研究の方法及び期間のうち研究そのものの期間、に関する記載が不足しています。また、共同研究機関の名称、共同研究機関における研究責任者の氏名、研究対象者が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方法、に関する記載も不足しています。
11. 研究計画書「I. 本研究の目的」本文 8 行目-10 行目の「軽度認知症の人の割合として、認知症を疑わないレベルや疑うレベルが徘徊による行方不明者の割合は、75 歳未満では 40%であったと報告している。」とありますが、意味がわかりにくい印象を受けますので、適切に修正して下さい。
12. 本研究では連結可能匿名化となっておりますが、「資料 17. カルテから情報収集するワークシート」に連結情報がなく、「資料 16. コード表」も連結表との関係が不明確です。