

申請課題について

No. 1	<p>受付番号：1041</p> <p>課題名：急性期／亜急性期身体疾患での入院治療に伴う高齢者うつの改善と予後への影響に関する研究</p> <p>申請者：篠崎 未生</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. 研究計画書「1-1. 問題」に先行研究の成果が書かれていますが、これは学会発表済み、あるいは論文投稿中なのではないでしょうか。2. 除外基準は年齢と症状悪化となっていますが、認知機能低下がある程度進んだ方も対象からはずれるのではないのでしょうか。除外基準についてご検討ください。3. 「レジリエンス（精神的回復力）」と「ストレスと生きがいに関する調査」の評価結果を電子カルテ上に保存とありますが、電子カルテにアクセスできる人であれば自由にみることができシステムなのではないのでしょうか。この研究のみで使う尺度ならば閲覧制限をかけ、その旨を記載して下さい。閲覧制限をかけることが難しい場合は、自分で管理して下さい。4. GDS-15はうつの改善や悪化を判定する尺度として評価は確立していますでしょうか。一つの主要評価項目ですので有用とする論文を引用しておくといでしょう。5. 研究対象者を新畑先生の研究に同意された方を対象とされているが、新畑先生の研究の説明書では「個人が特定できない形で高齢者医療の研究に活用させていただきます。」とされている中で、個人情報の取り扱いについて問題があるのではないかと（新畑先生の研究についても同様）。同様に新畑先生の研究と共同で使用するデータと本研究において追加取得するデータの結合に個人情報の共有を行っていると考えられるが、これも個人情報の取り扱いについて問題があるのではないかと。6. 研究計画書の「4-2. 研究対象者」で新畑先生の研究と同程度となると記載されているが、対象者の条件が、新畑先生の研究よりも厳しいと思われる。同程度の想定で問題ないか。7. 調査票に関して、ID等を記載する欄が設けられておらず、原本はカルテ入力後直ちに廃棄するとしているが、誤入力防止の措置を講じる必要があると考えられる。8. 研究計画書の「5-4. 予測される利益と不利益」において、健康被害が生じた場合、研究対象としないとありますが、恣意的にデータを削除することになりかねないのでご再考下さい。
----------	---

	<p>9. 研究計画書の「5-8. データの保管と取扱い」において、収集したデータは電子カルテ内に保管とありますが、その場合個人が特定できると思います。また連結可能匿名化したデータの保管体制はどうなりますか。データをいつまで保管し、どのように破棄するかも記載して下さい。様式1-2説明書「10. データの保管と取扱い」も同様です。</p> <p>10. 研究開始前までに、連結対応表の管理について治験・臨床研究推進センターときちんと相談して下さい。</p> <p>11. 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、の具体的な記載がありません。（文書による説明を行い、文書による同意を本人から得るなど具体的な記載をして下さい。）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。</p> <p>12. 説明文書に、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、が不足しています。</p> <p>13. 課題名について、本研究の対象は「亜急性期」のみを取り扱っておりますので、可能であれば課題名を研究に沿った形で再考して下さい。</p> <p>14. 本研究の親研究「フレイルという側面から見た、地域包括ケア病棟システムの意義に関する研究」の主任研究者である新畑先生を分担研究者として研究組織に入れた方が良いと思います。</p>
No.2	<p>受付番号：1043</p> <p>課題名：在宅・施設における抗がん剤曝露による環境汚染調査</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. 薬剤として5-FUとシクロフォスファミドを選択した理由を研究計画書に記載して下さい。 2. 曝露汚染を前提とした調査の場合、合同ガイドラインに則った場合にサンプリング時にPPE（手袋など）を用いる指導（及び提供など）はしなくてよいでしょうか。 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「Ⅱ. 研究等の対象となる・・・」に患者以外にも、患者家族や施設職員に文書により個別に同意を取得するとされているが、代諾ではない患者家族や施設職員に対する同意文書についても添付してください。 4. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」、研究計画書「4. 研究の方法」の「4.3. 方法」において、「⑥患者家族に結果をフィードバックする」とありますが、患者本人や施設職員にはフィードバックはされないのでしょうか。 5. 研究計画書「4. 研究の方法」の「4.3. 方法」に関して、サンプリング場所の

	<p>決定方法や、具体的な分析項目（研究計画書「5. 評価項目」も同様）、誰と対策案について協議するのか、また、研究計画書の「2. 研究の背景及び意義」で記載されている対策後の調査内容等の点が記載されておりませんので、具体的な方法の内容について記載して下さい。また、治療のタイミングとサンプリングのタイミングは結果に大きく影響すると思われませんが、考慮する必要はないのでしょうか。具体的な記載が無いため、考慮されているのか不明です。</p> <p>6. 研究計画書の「6. 統計的事項」に症例数の根拠を記載して下さい。また、本研究は対象患者について男性を想定しているようにも思えますが、男女比を研究実施に当たり考慮する必要はないのでしょうか。</p> <p>7. 研究計画書の「12. 代諾者からインフォームド・コンセント・・・」では、「代諾者が拒否できる機会を保障する」とありますが、様式1-2説明書の「7. 研究実施について同意しない・・・」に代諾者が拒否できる旨の記載がありませんので、追記してください。</p> <p>8. 関西電力病院では、既に「抗がん剤投与患者さん、ご家族（介護者）の安全管理について」 http://kanden-hsp.jp/medical/central_medical/data/pharmacy_01-02.pdf が配布されているようですので、本研究がどのようなことを主眼におかれて研究するのか明確にさせていただいた方が良いでしょうと思います。</p> <p>9. サンプリングシートを回収する行為そのものは被験者や家族にとって負担に相当しませんか？</p> <p>10. 研究計画書の「12. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手続き」にある下3行はどのようなケースを想定していますか？削除しても問題ないかと思えます。</p> <p>11. 研究開始前までに、対応表の管理について治験・臨床研究推進センターときちんと相談して下さい。</p> <p>12. 様式1-2説明書にももう少し詳しい選択基準を記載した方がよいと思えます。</p> <p>13. 様式1-2説明書の項目7は項目名と記載内容が乖離していますので、修正して下さい（オプトアウトでの記載のようです）。</p> <p>14. 研究計画書において、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、代諾者の設定が必要な理由に関する記載が不足しています。また、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法、のうち試料に関する記載が、⑳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、のうち監督方法に関する記載が不足しています。</p> <p>15. 様式1-2説明書に、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、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、のうち試料に関する記載が不足しています。</p> <p>16. 「サンプリングシートの貼付について」において、和式トイレの例についても記載して下さい。</p>
--	--

No.3	<p>受付番号：1044</p> <p>課題名：セルフモニタリングによる要介護状態の予防方法の開発と効果検証</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：差し戻し</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 説明書の内容について記載事項があることは理解できるが、16-21項は該当しないとあるので、項目を削除してもいいのではないかと。また、同意書、研究計画書においても同様である。 2. コグニノートの詳細を確認しないと自己管理手帳のみの効果については言及できないが、活動量計なしでも一部記入できるのであれば、コグニノート群だけの設定も必要ではないかと。コグニノートによる効果を見ているのか、コグニノート+活動量計の効果を見ているのかが分かるように、コグニノートの見本を提出し、申請書、研究計画書を修正いただいた方が良いでしょうと思います。また、申請書類の中でコグニノートを指す言葉が活動記録日記の他にも、自己管理手帳などの表記があるので、表記を整理して下さい。 3. 説明書の「13. 研究の資金源等・・・」において、企業との共同研究について、計画書に記載されているように協力内容について具体的に明記すること。 4. 様式1-1申請書の「7. 研究区分・属性」の試料・情報の利用の有無に関して、その他に「地域在住高齢者の包括的機能健診および認知症発症・新規要介護発生に関する研究」が含まれていますが、一方で、研究計画書P4の2行目に「高齢者機能健診の調査項目の一部を活用する。」とありますので、それらの違いについて言及するようにしてください。また、個人情報保護の観点から、説明書においてはデータの活用についての記載がありませんので、どのような形で情報が提供されるのか、言及してください。 5. 研究計画書の「7) インフォームド・コンセントを受ける手続き等」の中には、8項や10項に記載されていることが重複しているので、項目ごとに分けて整理していただいた方が良いでしょうと思います。 6. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」において、企業が活動量計とそのデータ分析を行うとありますが、研究計画書「2) 研究の実施体制」の分担研究者の役割の中にもデータ解析があり、データ分析についての体制を明確に記載して下さい。 7. データの取り扱いによっては共同研究先の企業に個人情報が伝わる可能性も考えられますが、個人情報保護の観点から何らかの形で担保しなくても良いでしょうか。
------	---

No.4	<p>受付番号：1045</p> <p>課題名：認知症予防を目的とした回想法が心理的側面に及ぼす効果に関する研究</p> <p>申請者：細川 彩</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. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」において、本文冒頭から7行目までで、本研究の目的が記載されていますが、目的が抽象的で分かりにくいので、具体的に分かりやすく明確なものにして下さい。また、回想法がどのようなものであるのか、説明書に記載されている説明では分かりにくい印象を受けます。 2. 本研究での主要評価項目を明確にすることを含めて、目的に合致する研究計画を再考して下さい。 3. 本研究で回想法が認知症予防に有効であることをどのように検証されるか疑問です。 4. 研究計画書、様式1-1申請書に度々記載のある「ナラティブ(narrative)」について、この申請内容に添った適切な説明を初回にはつけるべきである。加えて研究計画書において「QOL」については説明がなく、「WMS-R」「CES-D」の説明については初めて出てくる「<研究の方法>」の「<u>手続き</u>」ではなく、「研究の科学的合理性の根拠」で行われているので修正する必要がある。 5. 様式1-1申請書の「6. 研究の概要」に「分析を行う際・・・複数の研究者によって評価する」とあるが、評価する研究者は分担研究者に加えなくていいのか？ 6. 様式1-1申請書の「10. 研究における・・・」の「I. 研究等の対象とする個人の人権擁護」下から2-3行目、収集したデータは連結可能匿名化し、連結対応表は代表者が保管するようにも読み取れるが、連結対応表は研究に携わらない研究者の管理下におくことを明記すること。 7. 様式1-2説明書の本文1行目において研究参加を前提とした記載は削除すること。 8. 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・・・」では、フラッシュバック等が生じた場合に適切に対処するとありますが、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は無で問題ないでしょうか。 9. 様式1-2説明書「3. 調査（研究）の内容・方法及び期間」にある研究期間に関しては、「倫理・利益相反委員会承認後から平成32年3月31日」までと記
------	--

	<p>載して下さい。</p> <p>10. 様式1-2説明書の「2. 調査（研究）目的」と研究計画書や様式1-1申請書に記載された目的とずれがあるように思われますので、整合を図るようにしてください。</p> <p>11. 様式1-2説明書に記載のある実施のタイミングに関して、①のグループは回想法を実施しないにもかかわらず、タイミングとして「回想法実施前」と表現するのは適当ではなく「研究開始前」や「同意取得後」といった表現の方が適切かと思えます。</p> <p>12. 回想法を実施するタイミングが、様式1-2説明書と研究計画書の内容からはどのように実施するのか曖昧であるため、明確に記載することが望ましい。</p> <p>13. 様式1-2説明書「6. 調査（研究）結果の守秘および情報の保管と廃棄の方法」、研究計画書「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」に記載のある保管と廃棄について、一定期間保管する情報は何か、また一定期間は具体的にどの位かを明記した方がよいと思えます。</p> <p>14. 様式1-1申請書の「7. 研究区分・属性」の匿名化の有無では連結可能匿名化となっておりますが、様式1-2説明書P9にも匿名化する旨とその方法についても言及するようにしてください。</p> <p>15. 研究計画書の＜研究の方法＞において、群分けの記載がなされているが、講座参加希望者は回想法実施群に割り付けるとなっており、説明書にある無作為に群分けされているとは言えず、割付に関する記載が不明確です。割付によってはバイアスがかかるおそれがないのか懸念がある。また、割付因子は設定しなくてもよいですか。あわせて、講座参加者への同意取得はどのタイミングで実施するのか。</p> <p>16. 研究計画書の「研究対象者の選定方針」に関して、先行研究において各群20名ずつで実施した場合に、量的データを一般化することには限界があったと記載しているにもかかわらず、今回の研究では年齢群間比較も行うことを前提に各群20～25名とすることは妥当なのか。</p> <p>17. 研究計画書において、⑨研究対象者に生じる利益、に関する記載が不足しています。</p> <p>18. 説明文書に、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の記載がありません。⑥研究対象者に生じる利益、についても記載が不足しています。</p>
--	--

No.5	<p>受付番号：1047</p> <p>課題名：口腔外マッサージシステムを加えた化粧・整容療法の効果に関する研究</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1-2説明書の「①研究の目的及び意義」下から4行目に「認知症患者に対する新たな当センター発の非薬物療法として期待できる」とありますが、認知症者を対象としていない今回の研究内容からは言い過ぎではないでしょうか。 2. 今回の研究対象は男女とも対象のようです。化粧自体は社会的には明らかに性差があると考えますが、先行研究では男性にも整容だけでなく化粧の効果があるといわれているのでしょうか。本研究において男性にも行うのであれば、男女比を一定にするもしくは男女別に行う必要があると思います。 3. 被験者数の設定根拠を研究計画書に記載して下さい。 4. 様式1-2説明書や研究計画書において、評価項目が多数羅列されていますが、主要評価項目と副評価項目に整理できないのでしょうか？また、関連して研究計画書では第1に期待される効果が認知機能の改善なのかQOLの改善なのか混乱するような記載も見受けられます（⑥研究の科学的合理性の根拠）。 5. 様式1-2説明書、様式1-3同意書及び研究計画書において、本研究において非該当の項目に関して、敢えて記載いただかなくても構いません。 6. 本研究では介入群と対照群のいつの時点での何を比較することで効果をみるのでしょうか。それとも群内比較で効果をみるのでしょうか。目的に合致した解析計画を研究計画書に記載する必要があると思います。 7. 割付因子を設定する必要はないですか？ 8. 研究開始前までに、連結表の管理について治験・臨床研究推進センターときちんと相談して下さい。 9. 研究計画書の「⑱侵襲を伴う研究の場合には、・・・」において、重篤な有害事象が発生した際の対応を記載するのであれば、研究責任者への報告や機関の長への報告、研究者間での情報の共有など指針に定められた内容を追記
------	--

した方がよいと思います。また3行目にある「試料」とは何を指すのでしょうか。なお皮膚科を受診させた際は保険診療になると思いますが、その後の項目や申請書に記載がある健康被害に対する補償はないことと矛盾が生じますので、様式1-1申請書の「7. 研究区分・属性」の「健康被害に対する補償の有無」を有に修正してください。

10. 本研究のデザイン等を事前にデータベース登録して公開する必要があります。それがわかるように研究計画書と説明文書を修正して下さい。
11. 研究計画書の「㉔研究対象者から取得・・・」は項目名と記載内容に乖離があるので修正して下さい。
12. 研究計画書の「㉕第20の規定による・・・」の最後の行にある「軽度の侵襲」という用語はないので、「軽微な侵襲」に修正して下さい。
13. 研究計画書に、㉑研究対象者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ます。

No.6	<p>受付番号：1048</p> <p>課 題 名：重度意識障害患者の回復過程の詳細分析</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</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. データの提供先である岡山療護センターと中部療護センターでそれぞれ倫理審査を受けて承認されているかどうか確認し、承認されている場合は、証明できるものを添付して下さい。もし、岡山療護センターと中部療護センターに倫理委員会が無い場合、当センターの倫理・利益相反委員会で審査を受ける必要があります。 2. 過去の他施設データを取り扱う場合の倫理判断 <ol style="list-style-type: none"> ①完全に匿名化されたデータを解析する研究なので、当センターとしての倫理的な問題は少ないと思いますが、この研究を成立させる前提として患者情報を収集提供する岡山療護センターと中部療護センターでデータ利用が行われることを研究対象者に周知されていたことを確認して下さい。 ②当センターがお知らせ文書を作成する必要はないと思います。 3. 情報公開文書は、NCGGでの登録がなく、外部機関のみとなっているので、その文頭に「現在、〇〇療護センターでは、国立長寿医療研究センターと共同で実施する下記研究のために、センターで保管する診療情報等を下記研究機関に対して提供しています。」と実施施設で追記していただいた方がよいと思います。 4. 様式1-1申請書の「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・・・」、研究計画書の「9. インフォームドコンセントを受ける手続き」に『実施施設に「情報公開文書」の掲示を要請する。』、とありますが、掲示は必須ですので「掲示する」など強い表記に修正して下さい。またその理由として、研究が実施されていることを知らせる以外に、研究対象者の拒否機会を保障するためを追加してください。
No.7	<p>受付番号：1049</p> <p>課 題 名：地域在住高齢者の包括的機能健診および認知症発症・新規要介護発生に関する研究</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：差し戻し</p> <p>〈条件〉</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. バイオバンクは個別研究課題のための検体の保管場所ではなく、（外部を含む）研究者への分与のための検体および臨床情報の管理を行う施設である。従ってサンプルの利活用に関する包括的な同意取得が保管の前提条件となる。その旨を説明・同意文書に明記すること。 2. バイオバンクでは独自のバンク I D を被験者毎に割り当てているが、近隣自治体の在住者において当院受診歴・バンク保管歴があったため、バンク I D を二重に割り当ててしまった事例が確認されている。本申請では10,000検体のバイオバンクへの移譲が記載されており、同一被験者に異なる I D を割り当てることは特にDNAサンプルでは絶対に避ける必要があるため、バイオバンク入庫前にそれを排除する具体的な方法（例：当センター受診歴の聴取および病院 I D の確認）を提示すること。また、検体数を考えると今後保管スペースが確保できない可能性がある。ハード・ソフト両面でのバイオバンクのキャパシティーに十分配慮した実施計画とすること。 3. 説明書には各検査の所用時間を明記して、負担が分かるように配慮すること。 4. 説明書の「1) 検査内容」についての英文表記はできる限り避けるとともに平易な用語を使用し、対象者の視点に立った分かりやすい記載を心掛けること。 5. 説明書「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」の最終行、「被爆」は「被曝」の誤りですので修正してください。 6. 説明書の「20. 研究対象者から取得された・・・」において、二次利用をする際には匿名化されたデータのみを用いて、個人が特定されることはありませんとありますが、「セルフモニタリングによる要介護状態の予防方法の開発と効果検証」（倫理・利益相反委員会審査課題受付番号：1044）の研究において、本研究のデータを一部利用することとなっておりますが、個人情報の取り扱いについて適切に行っていただくことが必要と考えます。 7. 説明書、同意書、研究計画書において、本研究において非該当の項目に関して、敢えて記載いただかなくても構いません。 8. 研究計画書の内容が重複している箇所（例えば、7）項と10）項など）があるので、項目ごとに分けて整理していただいた方が良いでしょう。 9. 研究計画書の「23) 研究に関する業務の・・・」に関して、委託契約書にお
--	--

	<p>いて委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等についても記載することが望ましいと考えます。</p> <p>10. 研究計画書の「19)侵襲を伴う・・・」に関して、重篤な有害事象が発生した際の対応で、研究責任者への報告も追記して下さい。</p> <p>11. ゲノム指針に対応する上で、研究計画書の「DNA解析は、SNPおよびメチル化サイトを網羅的に解析する」だけで充分でしょうか。対象となる遺伝子等、より具体的な記載は必要ないでしょうか。また説明文書に、カウンセリングに関する情報を追記する必要があると思います。</p> <p>12. 説明書「3. 研究の目的及び意義」において、最終文に「そのシステムを活用して・・・同定することを目的としております。」とありますが、意味が分かりにくいので、何と同定するのかなど分かりやすく修正して下さい。また、説明書「20. 研究対象者から取得された・・・」において、「匿名化されたデータのみを用いて、個人が特定されることはありません。」とありますが、「匿名化されたデータのみを用いるので、個人が特定されることはありません。」の誤りだと思います。</p>
No.8	<p>受付番号：1050</p> <p>課 題 名：高齢者の機能的消化管異常の腸内細菌との関連とその特性に対応した治療法の選択に関する研究</p> <p>申 請 者：松浦 俊博</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> <p>1. 様式1-2説明書【対象及び期間】に記載されている対象において、大腸内視鏡を受ける方と明示されていないので記載してください。また内視鏡検査と採便の時間関係があきらかでないので記載してください。</p> <p>2. 評価項目は記載されていますが、統計学的手法を含めて解析方法が不明です。</p> <p>3. 本研究の主要評価項目は何でしょうか。本研究のデザインのままでは盲検化は困難であるため、第三者が客観的に評価できる項目を主要評価項目に設定した方がよいと思います。</p> <p>4. 研究計画書において、プロバイオティクス投与・非投与群の振り分け方法(ランダム割付の有無)について記載してください。割付因子などを設定する必要はないでしょうか。また、両群の振り分けについて協力者に知らせない場</p>

	<p>合(RCT)は、その旨を説明書にも記載してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 研究計画書において、匿名化の方法（バイオバンク提供同意が得られず、検査科で保存される試料等についての記載も含む）や、対応表の保管体制について記載をしてください。 6. 様式1-2説明書で介入研究のことがほとんど説明されていません。また、【研究の方法】と【対象及び期間】の記載では、どのようなタイミングでどのような検査を行うのかが明らかではありませんので、文言を整理し研究対象者に分かり易くなるよう心がけて下さい。また、採血量や便の摂取量なども不明確です。 7. 様式1-2説明書の【プライバシーの保護、情報の取り扱い】において、UMIN-CTR登録している旨、記載されておりますが、研究対象者には分かりにくいと思えますので、少なくともサイトの紹介等が必要と思われます。 8. 様式1-2説明書の【同意・撤回の自由】において、「本研究は、原則本人の同意を得られた場合のみ行います。」とされておりますが、同意無くとも実施する場合があるようにも取られかねませんので、「原則」を削除してください。また、学会発表後に研究対象者が撤回した場合に当該データを削除することが困難であれば、その旨及びその理由を記載して下さい（研究計画書の「9. 結果の公表」についても同様です）。 9. 研究計画書「4-1. 調査」に関して、外部委託にて腸内細菌検査を実施する旨、記載されておりますが、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等についても記載することが望ましいと考えます。 10. 調査票の「バーセルインデックス」に関して、ID等を記載する欄が設けられていないが、誤入力防止の措置を講じる必要があると考えられる。 11. 乳酸菌製剤を加える群は自己負担が増えますので、何らかの配慮が必要ではないでしょうか。研究対象者への負担に記載する必要もあると思います。本来であればプラセボを設定して、プラセボもしくは乳酸菌製剤は研究費での支給が理想的かと思えます。 12. 研究計画書の「研究機関長への報告」に重篤な有害事象が発生した際の報告も追記しておくと思いいます。 13. 研究計画書に「7. データベース構築」とありますが、「データベース構築」が何を意味しているのかよくわかりません。 14. 研究計画書に、匿名化の方法を含む⑧個人情報等の取扱い、に関する記載がありません。あと、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、の記載もありません。また、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法、のうち試料の廃棄の具体的な方法や情報の保管・廃棄方法に関する記載が不足しています（バイオバンクに預託しない調査票等の保管及び廃棄の方法も含む）。あわ
--	--

	<p>せて⑬ 研究に関する業務の一部を委託する場合の当該業務内容及び委託先の監督方法、も追記して下さい。</p> <p>15. 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、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、⑪個人情報等の取扱いとしての匿名化する方法、⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法（バイオバンクに預託しない調査票等の保管及び廃棄の方法も含む）、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、⑰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。また、④研究の方法及び期間、のうち研究期間に関する記載が、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、の記載が不足しています。</p> <p>16. HADSの質問紙において、質問紙のタイトルが「HADS」のみでは、研究対象者は何の質問紙なのかわからないと思いますので、日本語でも分かりやすく記載して下さい。もし質問紙のタイトルで研究対象者の不安をあおることを考慮しているのであれば、略語にするのではなく、日本語で言い回しを変えるなどの方が良いと思います。</p>
--	---

No.9	<p>受付番号：1052</p> <p>課題名：Gait Real-Time Analysis Interactive Lab (GRAIL)を用いた軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症患者の歩行特性に関する検討</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：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申請書の「9. 研究等の対象及び実施場所」において、「すべての対象者またはその家族に対して、・・・対象者とする。」の一文に関して、計画上は家族も対象者になりうると考えられるので、「全ての患者またはその家族」と修正する方が適切と考えられる。 2. 認知機能に問題がない家族を対象にしていますが、認知機能に問題がないことはどのようにして把握するのでしょうか。研究において実施したMMSEなどが低値であった場合、解析対象から除外するのでしょうか。 3. 本研究で参加者に対する謝礼はなしで良かったのでしょうか。あるのであれば研究計画書や様式1-2説明書に追記して下さい。 4. 研究計画書に匿名化に関する連結表の管理体制を追記した方が良いと思います。 5. 研究計画書に、⑩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。あと、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、代諾者の設定が必要な理由に関する記載が不足しています。 6. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の対象において、本文3行目に「年齢層に寄らない」とありますが、「寄らない」の漢字表記は誤りですので、正しい表記（漢字またはひらがな）に修正して下さい。
------	---

No.10	<p>受付番号：1053</p> <p>課 題 名：バランス練習アシストが運動機能とフレイルの要因に及ぼす効果に関する研究</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：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. 腸内細菌研究は木下先生の研究費を使うとありますが、関係性が明確ではありません。研究計画書「研究資金及び利益相反について」にある記載では、流用すると認識されてしまう可能性もありますので、記載を修正して下さい。この研究で得た検体を新たに木下研究に使うということであれば、木下研究は倫理委員会に対して変更申請が必要になります。 2. 説明書において付随する評価項目の説明（採血、糞便を含む）が不十分ですので判りやすく具体的に記載をお願いします。 3. 本研究では、代諾者を設定しておりませんので、様式1-1申請書の「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」及び研究計画書の「インフォームド・コンセントを受ける手続き等」に記載のある「（代諾者が必要な場合は代諾者を含む，以下同じ。）」を削除してください。 4. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「匿名化の有無」に連結可能匿名化する旨、記載されておりますので、研究計画書の「個人情報取り扱い」に、匿名化する場合の、方法（対応表を作成するか否か、対応表の保管方法や管理体制等）についても記載するようにしてください。 5. 様式1-2説明書の「8) 試料・情報の保管および破棄方法」において、電子データの取り扱いについても言及してください。 6. 様式1-2説明書の「10) 利益相反について」に関して、11)でも記載があるとおり、長寿医療研究開発費も研究に使用している旨を追記してください。 7. 通常、主要評価項目は1つですが、バランス能力にある3つの項目のうち、いずれを主要評価項目に設定するのでしょうか。 8. 安全性に関する評価項目（有害事象の発生等）は設定しなくても良かったですか。
-------	--

<p>9. 3ヶ月後の採血で、IL-6、IGF-1、TNF-αも保険適応で良かったでしょうか。保険適応だとしても、患者さんの負担が増えることにはなりませんか。</p> <p>10. もし便のメタゲノム解析を委託するのであれば、研究計画書に㉓研究に関する業務の一部を委託する場合の当該業務内容及び委託先の監督方法、を追記して下さい。</p> <p>11. 説明文書において、一時保管された便と血清の廃棄方法が記載されていません。また、㉑個人情報等の取扱い、に関する記載もありません。</p> <p>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「IV. その他」において、「国立長寿医療研究センターの役職員として」とありますが、本研究に役員は入っておりませんので、「国立長寿医療研究センターの職員として」に修正して下さい。</p> <p>13. 便検査などの結果の開示について、結果を開示するかどうかは明確ではありませんので、結果の開示について、申請書類に記載して下さい。</p>
--