

平成29年度

第3回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成29年6月30日（金） 15:00～16:30
場 所：第3会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明 委 員 八谷寛、酒井一、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： 9人/12人
審議事項 申請課題数：一部変更申請課題 1件 新規申請課題 9件 合 計 10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：986-3</p> <p>課 題 名：パーキンソン病、レビー小体型認知症患者における体液サンプルと健康診断データを用いたバイオマーカー解析</p> <p>申 請 者：鈴木 啓介</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「10. 研究における医学倫理的配慮」のⅢ及び研究計画書「Ⅷ-1<研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配慮>」において、「被爆」は「被曝」の誤りですので、修正してください。2. 研究計画書「Ⅱ研究組織」において、内部・外部両方の研究組織が記載されていますが、<ol style="list-style-type: none">①データの授受に関する記載（提供元、提供項目等）を行うこと。②Lyndsey Collins-Praino氏がデータ解析を行うこととされていますが、デ
-------	--

	<p>ータを提供するのであれば、その旨を説明書に記載すること。</p> <p>③データの授受等が発生するのであれば、研究計画書「IX 研究終了後の試料等の取扱い」にデータの授受に関する記録の保存に関しても記載するとともに、半永久的に保存するのでなければ、保存期間も含めた取り扱いについて記載すること。</p>
No.2	<p>受付番号：1054</p> <p>課 題 名：在宅医療における質の評価指標の開発に関する研究</p> <p>申 請 者：鄭 丞媛</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「研究方法」の2)対象において、①②とも概数を提示すること。 2. 研究計画書「研究に関する情報公開の方法」において、調査結果を協力者にフィードバックするかどうか、フィードバックする場合は方法について明記すること。また、その内容をアンケートの協力依頼文書に反映させること。 3. 研究計画書「試料・情報の保管及び廃棄の方法」に関して、収集したアンケート用紙の保管・廃棄及びUSBの保管後の廃棄方法についても言及して下さい。 4. 本研究は指針の対象外なので義務ではありませんが、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Iに医学系研究倫理指針を順守する旨記載されておりますので、説明文書を作成するか、またはアンケートの協力依頼文書に欠けている倫理指針で求められている事項を追記して下さい。 5. 個人情報保護法の改定に伴い、研究対象者が適切な同意を表明するために返信をもって同意とみなすだけではなく、アンケートの中に同意を確認するチェックボックスを作成することをお勧めします。また、研究計画書「インフォームド・コンセント」についても修正して下さい。 6. 様式1-1申請書「8. 研究費の内訳、出所及び金額」において申請期間全期分として計上されている経費の合計が研究計画書にも記載のある「ファイザーヘルスリサーチ振興財団」の平成29年11月までに配分される配分額と一致している。12月以降から研究期間終了までの4ヶ月は資金なしで行うことを記載する必要があるか？あるいは研究期間を変更する必要があるか、検討して下さい。また、研究計画書【研究スケジュール】にも平成29年12月以降のスケジュールが明確でないので、追記すること。 7. アンケートの質問票について以下の点、修正して下さい。

	<p>① 回答説明の5行目「ご回答者様が所属されている機関での実施状況について教えてください。」においても「ある、なしのどちらかに○をつける」指示をして下さい。</p> <p>② 回答者情報記入欄（「ご回答者様についてお尋ねします。」の項）において、「地域」で使われている「群」は「郡」に修正して下さい。</p>
No.3	<p>受付番号：1055</p> <p>課題名：軽度認知障害・アルツハイマー型認知症のフレイル症状に対する人参養栄湯の臨床的検討</p> <p>申請者：櫻井 孝</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"> 1. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の除外基準にある認知症に対する薬剤とは抗認知症薬のことでしょうか。また、本研究の対象者は複数の薬を服用していると思われるので、飲み合わせに関しても除外基準を設定して下さい。 2. 様式1-2説明書「4. 研究（検査）の内容・方法及び期間について」の④にある臨床検査は具体的にどのような項目でしょうか。採血を行う計画はないようですが、低カリウム血症が起きうる製剤ですし、研究計画書「(9) 予測されるリスク及び利益」に様々な副作用の可能性が記載されているため、安全性の確認として、前後でチェックが必要かと思えます。それに伴い、侵襲あり（採血量で軽微かどうかが決まります）に変更すべきと考えます。 3. 研究実施計画書について、 <ol style="list-style-type: none"> 1) 「4. 研究の方法および期間」の(1)の③除外基準のなかに併存疾患の記述がありません。研究担当医師の判断によるだけでは恣意的ともなり得るので具体的に記載した方がよいです。 2) 「(7) 研究の期間」において、～2019年4月1日となっていますが、様式1-1申請書「2. 研究等の期間」と一致していません。 3) 「(8) インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント」で、代諾者は同伴者とするとなっていますが、具体的に条件を定める必要があると思えます。 4. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無に関して、今回の研究では医薬品を患者様に投与しますので、侵襲は無しではなく、有り（医薬品）に修正して下さい。 5. 様式1-2説明書「4. 研究（検査）の内容・方法及び期間について」の③にお

	<p>いて、「アパシー症状」、「MMSE」等専門的な用語が出てきますので、説明する際に研究対象者にとって分かり易い用語で説明して下さい。</p> <p>6. 研究計画書「(8)インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント」では、代諾者の設定が記載されておりますが、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や研究計画書「4. 研究の方法および期間」の(1) ②対象患者では、本人及び家族から同意を得るとされております。代諾者として家族を考えられているのであれば、代諾者であることが分かるように記載を改めてください。</p> <p>7. 研究計画書に重篤な有害事象が発生した際の対応(報告すべき有害事象の範囲)について記載して下さい。</p> <p>8. 主要評価項目となる検査項目は一つに絞るべきですし、研究計画書「(5)評価項目」にある②副次評価項目の検査項目(候補)は候補でなく、明確に設定して下さい。</p> <p>9. 研究計画書および様式1-2説明書の「健康被害に対する補償」の項目に、健康被害が生じた場合は保険診療内での対応になることを明記して下さい。それに伴い、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」にもチェックを追記して下さい。また研究計画書には、医薬品の副作用以外の健康被害の場合の対応も明記して下さい。</p> <p>10. 研究計画書「(16)研究機関の長への報告内容及び方法」にある「重篤な健康被害」は「重篤な有害事象」に変更して下さい。</p> <p>11. 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、のうち代諾者への説明事項に関する記載が不足しています。</p> <p>12. 様式1-2説明書「9. 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、「すべて個人情報を切り離して匿名化で」とありますが、個人情報保護法の改正に伴い、データそのものが個人情報とみなされますので、「すべての個人を特定できる情報を切り離して匿名化で」等、表現の仕方を修正して下さい。</p> <p>13. 効果を評価するための対照群が設定されていませんが、なぜでしょうか。探索的な研究であっても効果を客観的に判断できるような研究デザインに再考して下さい。</p>
--	--

No.4	<p>受付番号：1056</p> <p>課 題 名：高齢者の安全運転技能と自動車事故に関する研究</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：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14項、15項目の本文において、「本研究は通常の医療を超える医療行為は」を「本研究は医療行為を」に修正して下さい。 2. 研究計画書「8)個人情報等の取扱い」の最後の行にある「個人データは発表されない」を「個人を特定できるようなデータは発表されない」に修正して下さい。 3. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」、様式1-2説明書「3. 研究対象者として選定された理由」の対象者の選択基準、除外基準について、前者は基準の全てに合致する方が対象、後者はいずれかが合致すれば除外と推定されるが、文面だけではわかりにくい。特に様式1-2説明書ではこの点を明記した方が良いのではないかと？ 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」のIに対応表の保管についての記載だけでなく、個人情報を含むデータの廃棄方法についても記載した方が望ましい。加えて、様式1-2説明書「10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」では、「紙媒体は5年間、デジタルデータは永久保存」、あるいは【廃棄方法】2項で「統計処理されたデータは個人情報に該当しないので、永久保存」とあるが、【保存方法】1項にある「記憶媒体化したデータ」の扱いが不明ですので、整理して下さい。 5. アンケート用紙の【質問⑭】において、可能であれば本研究とは関係のない13, 14項目の質問を削除して下さい（決まったテンプレートの質問紙であり、外すことが難しい場合は、その旨を記載して下さい。）
No.5	<p>受付番号：1057</p> <p>課 題 名：高齢者の血管性認知症に対する、循環動態に着目した、予防法及び治療法開発のための基盤研究（臨床観察研究）</p> <p>申 請 者：清水 敦哉</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>

1. 様式1-2説明書の内容が一般の人には難しいのではないのでしょうか。また、様式1-2説明書「4. 研究の目的及び意義」の本文8-9行目「脳循環の状況を反映する指標であるMRI画像上の脳変性の進行度と・・・」の下線部分を「脳循環の状況を反映する指標」とするには無理があると思いますので、適切な表現に変更して下さい。また同意書には説明書の内容は不要です。
2. 本研究は先行研究の結果が前提になっていると思いますので、先行研究の論文について研究計画書に引用して下さい。
3. 様式1-2説明書「10. 個人情報等の取扱い」、研究計画書「X. 研究情報の保管及び廃棄の方法」において、「全てのデータは、・・・、治験・臨床研究推進センターにて保管します。」と書いてありますが、対応表以外も治験・臨床研究推進センターで保管するのでしょうか？データ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た上で研究を開始して下さい。
4. 研究計画書「1. 対象者の選択基準・症例数」の選択基準で認知症の合併がないものとされていますが、認知症の合併をどのように除外するのか、具体的な基準を示してください。また、同じ選択基準で「心筋梗塞や心臓弁膜症に起因した明瞭な心不全・・・」とありますが、前述2疾患以外に心筋症などもあり得るので「心筋梗塞や心臓弁膜症等に起因した明瞭な心不全・・・」としたほうがよいと思います。
5. 様式1-2説明書「3. 研究機関の名称」に共同研究機関である名古屋大学と名古屋大学の責任者である因田先生の名前を記載して下さい。
6. 様式1-2説明書及び様式1-3同意書の「5. 研究の方法及び期間」の研究期間に関して、「平成29年7月1日より」を「倫理・利益相反委員会承認後より」に改めてください。
7. 研究計画書【研究期間】において、2019年3月31日までとなっていますが、その下にある「全体計画（図）」には2020年3月まで蓄積データを順次解析とありますので、研究期間は2020年3月31日までに修正して下さい。様式1-2説明書や様式1-1申請書も合わせて修正して下さい。
8. 様式1-2説明書と研究計画書において、同意の撤回や研究に関する情報公開の内容にズレがあるので、整合性を図ること。
9. 調査項目の中で、24時間心電図と血圧測定を患者宅で実施するとされていますが、装置の返却は、次回定期検査時に返却することでなければ、追加の負担が患者様に生じることになりますが、様式1-2説明書「15. 調査研究に参加された場合の費用等」に記載されている新たな費用が発生することはないのでしょうか。
10. 共同研究機関先として、名古屋大学が含まれておりますが、予定登録症例数の全例を当センターで収集することから、名古屋大学と試料・情報の授受が

生じると思われます。このため、試料・情報の提供に関する記録の作成方法及びその保管方法（保存期間も含む。）について研究計画書に記載して下さい。

11. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無において、医療機器や放射線にチェックがありますが、研究計画書「2. 使用する診療情報」をみても該当する項目がわかりません。MRIであればその他にチェックして下さい。超音波は侵襲には相当しないと思いますがいかがでしょうか。
12. 本研究では有害事象をすべて収集することになっていますが、観察研究ではこのような収集は困難かと思えます。収集する有害事象を研究に起因するもの（採血に伴う出血など）に絞ってはいかがでしょうか。重篤な有害事象も同様です。そうでないとありとあらゆる入院が重篤な有害事象になって、長への報告が必要になります。また研究計画書にある重篤な有害事象が発生した際の研究機関の長への報告は研究責任者から報告する旨に変更して下さい。
13. 様式1-2説明書「7. 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」に不利益はないと断言されていますが、本研究は侵襲を伴うものでその侵襲に対する不利益（採血時の疼痛など）のことを追記して下さい。また直接の利益ではないですが、研究計画書「VII. 期待される研究成果あるいは予測される利益」に記載されている利益も追記した方が良いかと思えます。
14. 様式1-2説明書「10. 個人情報等の取扱い」にある「あなたの名前等の個人情報は匿名化により一切わからないようにします」という表記は対応表をセンター内に保有している本研究ではそぐわないと思えます。「あなたの名前等の個人を特定できる情報を切り離して適切に管理します」などの表記に変更するとともに、対応表の管理体制などの匿名化に関する記載を追記して下さい。
15. 研究計画書において、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法、のうち試料の保管・廃棄方法の記載が不足しています。またP28研究計画書「X. 研究情報の保管及び廃棄の方法」に「試料（生体データ）」とありますが、生体データは情報にあたり、試料の定義に誤解があると思われるので修正して下さい。
16. 様式1-2説明書において、⑧研究が実施又は継続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、の記載が不足しています。
17. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」が複数ページにわたっておりますので、もう少し簡潔に記載して下さい。

No.6	<p>受付番号：1058</p> <p>課題名：歯科衛生士が実施できる新たな残根処理方法の開発</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、様式1-2説明書、研究計画書に係ることですが、2歯以上残根歯について3歯以上残根歯が存在した場合に、2歯の選定基準や3歯目以降をどのように取り扱うかが不明と思われます。記載の追加をお願いします。 2. 研究計画書において、本研究に該当しない項目は削除して構いません。 3. 研究計画書「＜介入期間＞」に介入期間は2ヶ月とありますが、この間にどれくらいの頻度でフッ化ジアンミン銀の塗布を行うのでしょうか。1回だけだとすると観察期間が2ヶ月であり、介入期間の修正が必要です。 4. フッ化ジアンミン銀の塗布によりう蝕部位が黒くなるとありますが、画像評価の際のブラインド化に支障はありませんか？ 5. 主要評価項目は2ヶ月後のプラークの付着率で良かったのでしょうか。またその場合、何と何を比較するのか解析計画を明らかにして下さい。また副次評価項目の設定はないのですか？安全性に対する評価項目は必要ないでしょうか。 6. 対応表の管理体制について、治験・臨床研究推進センターと相談した上で研究を開始して下さい。 7. 様式1-2説明書「⑮当該研究によって・・・」に、「口腔内に炎症等の異常が認められた場合は歯科医師の診察を受けていただく」とありますが、他の場合の補償の有無及びその内容の記載がありませんので追記して下さい。またここに記載されている内容は保険診療内での対応ということでしょうか。そうであれば様式1-1申請書や研究計画書の該当部位も修正して下さい。 8. 研究対象者の理解を促すため、様式1-2説明書に図をつけて下さい。
------	--

No.7	<p>受付番号：1059</p> <p>課 題 名：ポリファーマシーに関する医師・薬剤師の意識調査</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"> アンケート調査の宛先として、保険調剤薬局各位となっており、研究計画書では薬剤師1500名に発送予定とありますが、愛知県内には保険調剤薬局も3000位あるものと思われませんが、どのようにして発送先を選定するのでしょうか。また、複数の薬剤師が勤務している場合、誰が回答するのかのルールは不要なのでしょうか。（医師も同様です。） アンケートのQ9（医師・薬剤師共通）の設問の前提が不明なので、回答しづらいのではないのでしょうか。また、Q12の選択肢が残薬の内容に特化した回答となっておりますが、設問は残薬の確認などとなっており、質問と選択肢が適切でないと思います。以上も踏まえ、アンケートの設問や選択肢を見直した方が良いと思います。 本研究は患者さんやその家族を対象とした意識調査ではないので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適応範囲外としても良いと思いますが、指針を適応させるのであれば、お願い文書に、研究に関する情報公開の方法と、情報の具体的な保管方法を追記して下さい。（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適応範囲外とするならば追記は不要です。） 個人情報保護法の改定に伴い、研究対象者が適切な同意を表明するために返信をもって同意とみなすだけでなく、アンケートの中に同意を確認するチェックボックスを作成することをお勧めします。また、実施計画書「9.2. 説明と同意」とお願い文書「調査の方法」についても修正して下さい。
No.8	<p>受付番号：1060</p> <p>課 題 名：診療の効率化を目的とした認知症問診システムの作成－評価プログラムの有用性の探索的研究－</p> <p>申 請 者：辻本 昌史</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"> 研究計画書「研究期間」において、主任研究者の所属氏名の次に「協力者 非

	<p>医師1名（アンケートおよび問診を行う）」とありますが、非医師だけでは資格、身分などが曖昧なので具体的に記載して下さい。</p> <p>2. 研究計画書「目的」の下から2行目に「診察時間の短縮・・・」とあり、P21研究計画書の「研究方法」の比較項目では、「(A)診断シートを使用した際の使用時間を測定する。」とあります。実際にどの部分の時間を測定するか、診察時間の短縮は何を対照として検討するのかが不明です。記述の追加をお願いします。</p> <p>3. 研究計画書「研究方法」において、ご家族向けアンケートには直接的・具体的な項目がありますが、患者ご本人と同席状態での回答とした場合に不具合はないでしょうか。そのあたりに配慮が必要と思われる場合には研究計画書の「研究方法」に加筆した方がよいと思います。</p> <p>4. 当該研究の中で、研究対象者に実施されることは、患者様の家族に対してアンケート調査を行うこととなっていますが、同意を得る人は、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では本人（または代諾者）、研究計画書「研究方法」本文6行目では患者および家族、研究計画書「研究の対象及び実施場所」の対象患者では本人および代諾者、研究計画書「研究における医学倫理的配慮」の(2)では本人または家族とされておりますので、整合性を図ってください。また、様式1-2説明書にご家族へのアンケートとご本人への問診という具体的な記載をした方がよいと思います。</p> <p>5. 対応表を作成されるとのことですが、資料A～資料Eに関して取り違いが生じないような工夫をするようにしてください。</p> <p>6. 研究計画書「研究における医学倫理的配慮」の(1)の本文3行目にある「臨床研究推進室」という組織は治験・臨床研究推進センター内に存在しないので、修正して下さい。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の2)も同様です。また対応表の管理体制について、治験・臨床研究推進センターと相談した上で研究を開始して下さい。</p> <p>7. 研究計画書に、⑩情報の保管及び廃棄の方法、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、⑯インフォームド・アセントを得る場合の手続、⑫利益相反に関する記載がありません。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や代諾を要する者を研究対象者とすることが必要な理由に関する記載が不足しています。</p> <p>8. 通常診療と本研究の説明・同意取得の流れが不明確ですので、研究計画書に分かりやすく記載して下さい。</p> <p>9. 「問診」という表現について、「問診」は医師法解釈上のグレイゾーンのようにいわれていますが、判例では診察行為の一部であり、医師法第17条の「医</p>
--	--

	<p>業」に相当するとされています（最高裁判例 昭和48(あ)85）。また、平成17年7月26日に発出された厚労省医政局長通知（医政発第0726005）「医師法第17条、歯科医師法第17条、保助看法第31条の解釈について」の中で「原則として医行為ではないと考えられるもの」に「問診」は含まれていません。ですから、問診はいまだ医行為（医業）とみなされると思われ、医師でなければ行うことができません。当センター外来等で患者さんに書いていただいている「問診票」は診療の補助のためのものであり、それをもとにして実際の問診は診察時に医師が行っています。今回の研究で行われる「問診」も、機能的には現在外来診療等で使われている問診票に近いものとは思われますが、表面に出る研究タイトル等に「問診」という文言を使うのは誤解を招きかねないので避けた方がよいと思われまます。また、研究協力者の非医師が堂々と「アンケートおよび問診を行う」と言った途端に医師法違反に問われる可能性があります。研究費申請がこのタイトルで行われているのであれば、計画書の内容、対象者への説明書等で誤解をうけないような記載（「聞き取り」等）を心掛けて下さい。</p>
No.9	<p>受付番号：1061 課 題 名：慢性心不全を有する高齢患者の予後に対しフレイルの及ぼす影響に関する検討～生命予後と施設入所率に着目した予後予測因子としてのフレイルの意義～ 申 請 者：平敷 安希博 審査結果：差し戻し 〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 式1-2説明書「6. この臨床試験の目的と方法」に「高齢慢性心不全患者の認知症およびフレイルが」とありますが認知機能の間違いでしょうか。対象者が認知症を有する慢性心不全の方ではないのでこの表現はおかしいと思います。 2. 入院歴があるような心不全患者さんでは原疾患が身体機能に及ぼす影響が強いと考えられフレイルの評価の意味づけが難しいのではないのでしょうか。 3. 実施計画書「4. 対象患者」の「1)選択基準」、「2)除外基準」とともに具体性に欠けるので再検討をお願いします。 4. 説明同意を経ていつから研究を始めるのかもはっきりしません。急性増悪で入院したときなののでしょうか？それとも治療により一定程度の改善が得られた時期なののでしょうか？ 5. 実施計画書「6. 評価項目」において、施設入所、心不全入院、心臓死、総死亡を主要評価項目としていますが、経過観察期間、追跡方法など不明です。 6. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無で、診療の範囲で行われ

	<p>るものと研究目的で行われるものを区別してください。研究内容から採血にもチェックが必要です。また放射線にチェックがありますが、実施計画書「7. 観察・検査・調査項目および実施時期」をみても該当する項目がわかりません。MRIであればその他にチェックして下さい。超音波は侵襲には相当しないと思いますがいかがでしょうか。また本研究では手術にはチェックは不要かと思えます。また、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無では医薬品にチェックが入っておりませんが、実施計画書「9. 有害事象発生時の取り扱い」では「投与薬剤の中止や変更した場合」との記載があります。</p> <p>7. 様式1-2説明書および実施計画書に記載がある血液バイオマーカーの検査やMRIを含めフレイル評価は(保険)診療内でしょうか?もし診療外の研究用検査であれば、その旨の説明を費用負担も含めて行うようにした方がよいと思います。</p> <p>8. 研究期間と様式1-2説明書「6. この臨床試験の目的と方法」の2)に記載されている調査期間が同じですが、解析等得られた結果を考察する期間を設ける必要はないのでしょうか。</p> <p>9. 本研究の目的が複数あるため、ゴールが不明確となっておりますので、整理していただいた方がよいと思います。</p> <p>10. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の対象や実施計画書「4. 対象患者」に関して、選択基準として同意が得られることが前提となっておりますので、除外基準に同意が得られないことを記載する必要は無いように思います。また選択基準では、患者の同意と読み取れますが、除外基準では患者及び家族の同意となっておりますので、整合性を図ってください。なお、選択基準にある「退院や施設入所が見込める安定した患者」の見分けは入院時に見分けが付くのでしょうか。</p> <p>11. 様式1-2説明書や実施計画書の表1に関して、退院時とその4ヵ月後の記載がされていますが、文章を見ると入院時にも評価する旨記載されていますので、表にも反映するようにして下さい。</p> <p>12. 様式1-2説明書「9. 研究終了後の資料などの保存について」に関して、項目名と記載されている内容にずれがありますので、様式1-2説明書「13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について」の内容と整理した上で、まとめた形で記載して下さい。</p> <p>13. 様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮」のⅢや様式1-2説明書「7. この調査研究に参加することによりもたらされる利益と不利益」に関して、具体的な不利益についても言及すると共に、不利益が生じた際の対応についても言及するようにして下さい。</p> <p>14. 実施計画書「9. 有害事象発生時の取り扱い」に記載されている有害事象とは、</p>
--	---

実施計画書に記載された観察・検査を行う際に生じた有害事象のことが、これに限らず全ての有害事象を指しているのか、分かりませんので、明確にした方が良いと思います(観察研究である本研究では有害事象をすべて収集することは困難かと思えます。収集する有害事象を研究に起因するもの(採血に伴う出血など)に絞ってはいかがでしょうか。重篤な有害事象も同様です。そうでないとありとあらゆる入院が重篤な有害事象になって、長への報告が必要になります。) 加えて、重篤な有害事象の発生時に研究機関の長に報告するのは、研究責任者の責務と思えますので、担当医師が報告するのではなく、研究責任者が報告する形に改めてください。

15. 調査票が多く添付されておりますが、実施計画書の本文と連動する順で並べるなど、分かり易い申請書類を心がけてください。
16. 実施計画書「7. 観察・検査・調査項目および実施時期」の項目に「など」の表記が数カ所ありますが、研究対象者への負担が変化するものなので測定項目をすべて記載して下さい。
17. 対応表の保管体制を実施計画書もしくは様式1-1申請書に追記して下さい。
18. 実施計画書「16. 健康被害の補償」には、重篤でない健康被害に対する補償の有無も明記して下さい。また、「本研究に定められた薬剤を」以下の記載は観察研究であり不要と思えます。
19. 様式1-2説明書の項目5と12が重複しています。また、「5. プライバシーの保護に関して」にある「名前等の個人情報匿名化により一切わからない」の表記は対応表をセンター内に保有している本研究では適切ではありません。
20. 様式1-2説明書の項目8は「有害事象発生時」でなく「健康被害発生時」に修正して下さい。
21. 実施計画書において、⑬研究に関する情報公開の方法、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。また、⑩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(電子データ等の記載)。また、⑪研究機関の長への報告内容及び方法、として中間報告のことを追記して下さい。
22. 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。また、⑧研究が実施又は継続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、⑫試料の廃棄の方法、に関する記載が不足しています。

No.10	<p>受付番号：1062</p> <p>課 題 名：小児期発症疾患の遺伝的素因解明に関する研究</p> <p>申 請 者：重水 大智</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「2. 対象」の対象者において、当センターが何を行うか「データ解析のみ」では不明である。「データ解析」が研究遂行にどのような点で必要であり、どのようなデータを東京医科歯科大学から受領し、どのように解析するのか、解析の結果何がわかるのか、もう少し具体的に記載すること。一方、多施設で行う内容（検体の採取・ゲノム解析等）については、その旨を明記すること。また東京医科歯科大学の分担研究者の行う遺伝子解析とどのように異なるのか明確にして下さい。様式1-1申請書「6. 研究等の概要」においても本文最終行に「ゲノムのデータ解析」という表現があるが、概要であっても具体性に欠けていると感じる。 2. 研究計画書「3. 方法」の「研究デザイン」は東京医科歯科大学で行うことと当センター（MGC）で行うことが不明確である。 3. 研究計画書「5. 研究における個人情報等に関する倫理的配慮」に記載されている医学系倫理指針の告示に関して、平成29年の告示は平成26年の一部を改正する件に関する告示であるため、従来の「平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号」を引用して下さい。また、ゲノム指針に関しても「平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号」ではなく「平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号」を引用してください。 4. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の個人情報等の取扱いや研究計画書「2. 対象」の対象者では、対応表に関して、当センターでは保有しないこととなっておりますが、東京医科歯科大学の研究計画書の「試料・情報を外部に提供する場合に関する事項」の提供する試料・情報の内容では、「連結可能匿名化対応表は各診療機関にて保管される。」とされており、内容にズレがありますので、整合性を図ってください。その他、提供される内容（東京医科歯科大学の研究計画書では、情報だけでなく、DNAや不活化細胞などの試料も含まれています。）等についても、東京医科歯科大学の計画書とズレがありますので、整合性を図るようにしてください。長寿での研究計画書の内容が正しいとすると、東京医科歯科大学は研究計画書の保管だけでは不十分であり、「試料・情報の提供に関する記録」を作成する必要がありますのでご注意ください。 5. 研究計画書「3. 方法」に関して、今回の研究は、たとえ「匿名化」されてい
-------	--

ても、ゲノム情報を伴う臨床情報は要配慮個人情報に該当し、東京医科歯科大学からデータの提供を受けますので、試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の義務が生じます。「試料・情報の提供に関する記録」を作成するか、研究計画書に、提供を受ける試料・情報の必要事項を（記録の作成方法、保管方法等）について記載して下さい。また、当センターが東京医科歯科大学から提供を受ける試料・情報の具体性に欠けますので、具体的に記載して下さい。

6. 研究計画書「7. 試料・情報の保管及び破棄の方法」に関して、保管期間（研究終了後あるいは成果発表後5年間）に関しても言及するとともに、研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録についても記載して下さい。
7. 共同研究実施承諾書の承諾日が記載されていません。
8. 審査結果通知書において、東京医科歯科大学での承認日が平成28年11月17日となっています。添付された東京医科歯科大学の研究計画書に日付がないので、この時に承認されたものなのか、その後の指針の改定に伴い修正されたものなのかが不明です。東京医科歯科大学の最新の状況について確認する必要があります。
9. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」1行目、研究計画書「1. 背景と目的」の本文1行目にある「技術の進歩」とは「何の技術」なのか？
10. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」10行目にある「研究」は「本研究」に変更して下さい。
11. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」下から3行目にある「遺伝子解析結果分析機能解析」とは何か？
12. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」2行目にある「試料等の採取・提供を行う共同研究機関」とは主研究施設すなわち東京医科歯科大学のことか？そうであれば、MGCでは何を行うのかの記載をここにも含めるべきである。