

## 平成29年度

### 第4回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成29年7月28日（金） 15:00～17:00
場 所：第1会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明 委 員 加知輝彦、八谷寛、酒井一、岡村幹吉、村上健次、井原辰雄、 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：一部変更申請課題 1件 新規申請課題 4件 合 計 5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：992-2</p> <p>課 題 名：JAGES（Japan Gerontological Evaluation Study, 日本老年学的評価研究）プロジェクトー災害被災地を含む全国約40市町村における高齢者の健康と暮らしに関する疫学研究ー</p> <p>申 請 者：近藤 克則</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。） 〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 研究計画書「〈情報提供機関〉」の一覧に海外の機関名が含まれており、かつ以前のお知らせ文書には外国の機関へのデータ提供する旨の記載がありませんでした。新指針では海外に提供する場合には原則新たな同意が求められますが、この点に関して、研究計画書には記載がないことから、情報の取り扱いに問題がないか、指針を踏まえ、確認を行ってください。</li><li>2. 「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法と保管する方法について</li></ol>
-------	--

	<p>研究計画書に記載がされておきませんので、記載するようにして下さい。</p> <p>3. 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方法として、調査票の返送だけをもって同意とみなすのではなく、アンケートに同意を確認するチェックボックスをつけることをお勧めします。また、様式 1-3 同意取得の報告、研究計画書「&lt;7. インフォームド・コンセント&gt;」に記載がありますので、修正して下さい。</p>
No.2	<p>受付番号：1063</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：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」に共同研究先である企業の分担研究者の名前を記載し、役割分担を様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」に記載して下さい。</li> <li>2. コグニノートにおいて、可能であれば被験者にとって回答しやすい様式を考慮して下さい。（被験者である高齢者の方に、数字を枠からはみ出さないように記載したり、□をはみ出さないように黒く塗りつぶすのは難しいと感じます。また、機械的に行ってしまうと、その箇所がはじかれてしまい正しいデータが取得できない可能性も考えられます。）</li> <li>3. 毎月の要介護認定情報と診療報酬明細書情報を東海市から提供してもらうことについて、東海市と何か書面がかわされているのでしょうか。</li> </ol>
No.3	<p>受付番号：1065</p> <p>課 題 名：補聴器装用が平衡感覚に及ぼす影響に関する研究</p> <p>申 請 者：中田 隆文</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「同意の自由、同意撤回の自由」において、謝礼（報酬）に関する記述は別の項目「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」の最下段の方が妥当かと思ひます。</li> <li>2. 研究計画書「研究計画」にある「連結表」は「対応表」に改めてください。</li> <li>3. 対象は成人とありますが 18 歳以上か 20 歳以上か不明確ですので、具体的に定めて下さい。（18 歳以上にしてしまうと、今後代諾者も必要になる可能</li> </ol>

	<p>性があります。)</p> <p>4. 様式 1-2 説明書について、対象者にとってわかりやすいものにして下さい (フォントサイズ等)。</p> <p>5. Dizziness Handicap Inventory 日本語版において、冒頭では「ふらつき・めまい」となっておりますが、その後の質問の項目では全て「めまい」となっておりますので、回答する対象者に誤解がないように「ふらつきまたはめまい」や「ふらつきやめまい」等に統一してはいかがでしょうか。</p> <p>6. 本研究において、補聴器の使用履歴 (使用期間) については問わないのかどうか明確にして下さい。</p>
No.4	<p>受付番号：1066</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：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> <p>1. 様式 1-2 説明書と研究計画書において、保険診療内との表記が全面に出ていますので、腸内細菌叢の検査 (保険診療外で診療でなく研究として行うもの) は研究費で行うこと (研究協力者に費用負担がないこと) を明記された方がよいと思います。</p> <p>2. もし対応表を管理する信用ある第三者が具体的に決まっているようでしたら、様式 1-1 申請書や研究計画書、様式 1-2 説明書に記載して下さい。</p> <p>3. 様式 1-2 説明書「【研究の方法】」において、「他疾患の診療状況の聞き取りあるいは記入していただきます。」→「他疾患の診療状況の聞き取りをさせていただくあるいは記入していただきます。」と修正して下さい。また、「梅干大量」→「梅干大の量」に修正して下さい。(※申請書類の他の箇所においても同様の箇所があれば修正して下さい。)</p> <p>4. 研究計画書「5. 評価項目」において、腸内細菌叢の変化を Fisher 検定で行うとありますが、Fisher 検定は対象数が少人数の際に行われるものだと思いますので、分析方法と対象数の設定について再度確認して下さい。</p> <p>5. 様式 1-2 説明書「【研究の方法】」において、「保険 (診療) 範囲内」という文言が 3 回も出てきますので、もう少し簡便な形に修正して下さい。</p>

No.5	<p>受付番号：1067</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：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「8. 研究費の内訳、出所及び金額」の項目で 2 行目の長寿医療研究開発費での開始終了年度は様式 1-4COI 報告書「A-⑤研究費補助等の受けた実績」における主任研究者の獲得している研究費と比較すると 27 年度～29 年度とすべきではないか？ 4 行目の AMED 研究費の開始終了年度も一致していない。また、5 行目にある企業との共同研究費における全期間分配分金額も様式 1-4COI 報告書「A-⑤研究費補助等の受けた実績」の補助額と一致していません。</li> <li>2. 内容説明書「脳とからだの健康チェックの測定項目」の表、研究計画書「表 2 横断的調査における測定項目」の血液検査の中にある甲状腺ホルモンについて具体的な名称（例：FT3、FT4、TSH）を記載して下さい。</li> <li>3. 様式 1-1 申請書「4. 分担研究者」に共同研究先である企業の分担研究者の名前を入れて、それぞれの役割分担を様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」に記載して下さい。</li> <li>4. 内容説明書「5. 研究対象者として選定された理由」の「1) 参加いただける方」において、住民登録や介護保険についての情報を用いて案内をする旨が記載されておりますが、独自に調査しているのではなく、自治体から毎月医療レセプト情報および介護保険情報を提供いただき、それらの情報を用いて案内されることを明確にして下さい。また、自治体より、毎月、それらの情報を提供いただくことについて、自治体と何か書面をかわされているのでしょうか。</li> </ol>
------	--