

平成29年度

第5回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成29年8月29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、八谷寛、服部一郎、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 3件 新規申請課題 9件 合 計 12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：899-2</p> <p>課 題 名：老化に関する長期縦断疫学研究（NILS-LSA）の活用と追跡調査</p> <p>申 請 者：大塚 礼</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">1. 研究計画書の図において、研究計画の本申請部分の枠に平成31年度が含まれているが、本申請は平成31年3月31日（平成30年度）までではないのか？ 確認の上、修正が必要である。2. 調査票「健康と日常生活の調査」について、「職業、経済状況等」に関する質問があるが、調査への参加、回答は自由意志が前提なので、特に「問2」の年収等の回答には答えたくない質問であることも想定して「わからない」等、答えを拒否する自由を設けてはどうか？
-------	--

	<p>3. H29年度の調査では個人情報保護法の改正に伴い、同意は単に調査票の返却だけでなく、調査票への署名をもって同意になるよう研究計画書や挨拶文を修正して下さい。調査票の表紙にも調査票への署名をもって同意とみなす旨を追記して下さい。</p> <p>4. 研究計画書「個人情報の取り扱い」第2段落3行目-6行目において、遺伝情報以外の対応表も研究に関与しない第三者が管理することを研究計画書に明記して下さい。</p> <p>5. 研究計画書に情報の廃棄方法に関する具体的な記載がありません。</p> <p>6. 挨拶文に、同意を取り消した際に、不利益を受けない旨を追記して下さい。また対応表の管理体制や情報の保管・廃棄方法も追記して下さい。</p>
No. 2	<p>受付番号：1005-3 課 題 名：ゾニサミドによるレビー小体型認知症 BPSD 軽減効果の検証－有効性 検証試験－：DLB-Z 研究 申 請 者：鷺見 幸彦 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：承認</p>
No. 3	<p>受付番号：945-2 課 題 名：高齢者のフレイル状態と食生活、腸内細菌叢に関する観察研究－パイロット的検討－ 申 請 者：木下 かほり 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> <p>1. 「共同研究が困難」との理由でNITE（製品評価技術基盤機構）を委託先に変更しているが、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では「共同研究機関」、様式1-2説明書「2. 研究の組織」では「分担研究者」となったままとなっている。研究計画書で変更している「業務委託先」に変更し、研究参加しない形に記載変更が必要ではありませんか？</p> <p>2. 本研究は研究用採血が計画されていますが、その採血（頻度・量）について様式1-2説明書に記載がありません。</p> <p>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Iや様式1-2説明書「8. 個人情報の取扱い及び・・・」において、新指針に合わせて、</p>

	<p>「連結可能匿名化」から「匿名化」に修正されておりますが、括弧内の「カルテ情報を参照し、縦断的な評価を行うため」は対応表で研究対象者を識別が必要である理由であり、匿名化する理由ではありませんので、「匿名化を行い、専用のセキュリティUSBフラッシュメモリ・・・栄養管理室で保管します。カルテ情報を参照し、縦断的な評価を行うため、研究者が作成した対応表は・・・」などに修正された方が良いと思います。</p> <p>(同様の箇所があれば、他の申請書類についても修正が必要です。) また、様式1-2説明書に対応表の管理体制を含む匿名化の方法について記載がありませんので、追記してください。</p> <p>4. 今回、業務委託に変更になっていますが、研究計画書に業務委託先の監督方法等に関して記載がありませんので、追記してください。</p> <p>5. 研究計画書「4.1. 研究の実施体制」の(5)の※印にある「委託先は個人情報を知り得ない」は「委託先は個人を特定できるような情報を知り得ない」に改めた方がいいと思います(解析結果自体が個人情報に該当する可能性があるのです)。</p>
No. 4	<p>受付番号：1068</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 (条件)</p> <p>1. 所属するセンター長と研究内容を固めた上で、修正した研究計画書・説明書等をもって、治験・臨床研究推進センターの「臨床研究相談」で研究内容等の相談を受けて再度申請してください。その際、センター長の意見書を添付もしくは一緒に相談を受けていただければ幸いです。</p> <p>2. 研究組織上「長寿保健科学研究室」は老年学・社会科学研究センターに属するので、様式1-2説明書「責任者及び連絡先」や様式1-3同意書「問合せ先」といった対外的な文書には詳細を書いた方がHP等で検索、確認しやすいのではないかと。</p> <p>3. 様式1-2説明書「3. 調査(研究)の内容・方法及び期間」第4段落に『認知機能検査及び記憶検査及び「感情」「抑うつ」「孤独感」「自尊心」などの心の状態に関する質問紙』への回答を想定しているが、これら調査の具体的な内容についても申請書類に添付してください。</p>

	<p>4. 「認知症予防を目的とした回想法・・・」という課題名であれば、回想する事が認知症予防に効果のあることを検証する必要があるのではないか？その際に「回想＝コミュニケーション」でないとすれば、対照群にはコミュニケーションをとるが、回想(ナラティブ)しないグループを設定し、コミュニケーションと回想を行うグループとの間で効果を比較するという設定にしないと回想する必要性が見えてこないのではないか？</p> <p>5. 様式1-2説明書に同意を撤回した場合にも不利益を被ることはない旨を明記して下さい。</p> <p>6. 様式1-2説明書「14. 調査（研究）の対象者となる方及び・・・」において、「本研究に関して、参加者およびその関係者からご質問等ある場合は、下記までお問い合わせください。」とした方がいいと思います。</p>
No. 5	<p>受付番号：1069 課題名：ヒト由来タウ凝集体のシナプス毒性と各種化合物による除去効果の検討 申請者：木村 哲也 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> <p>1. 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、「AD脳由来タウ標本」→「大阪市立大学大学院医学研究科認知症病態学講座より提供されたアルツハイマー病患者脳由来タウ標本」に修正して下さい。</p> <p>2. 研究計画書「3) 目的及び意義」下から3行目の「確認実験が必要であり、大阪市立大学が保有し調整した・・・」→「確認実験が必要である。本研究は大阪市立大学が保有した・・・」に修正して下さい。</p> <p>3. 研究計画書「3) 目的及び意義」下から2行目の「タウオリゴマー標本を用いてこれを行う予定である」→「・・・を用いてこれらの検証を行うものである。本研究により・・・が期待される（意義を明記すること）」に修正して下さい。</p> <p>4. 研究計画書「4-2) 標本の由来」2行目-3行目「・・・患者由来の脳サンプルを用いる。新たなサンプルを採集する予定はない。）より、作成したタウ標本を使用する。標本の作成は既になされており、それぞれ検体は・・・」→「脳サンプルより作成されたタウ標本を使用する。それぞれの検体に・・・」に修正して下さい。</p> <p>5. 研究計画書「4-3) 具体的な実験方法」の生化学的性質の計測の下から3行目</p>

	<p>「〇〇〇〇age」→「〇〇〇〇-〇AGE」に修正して下さい。</p> <p>6. 研究計画書「13) 研究対象者等及び関係者からの相談等への対応」以降、当該研究に該当しない項目名は削除してください。</p> <p>7. 研究者は当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントや他機関による取得の経緯（大阪市大でどのような同意を取得して得られた試料なのか、他機関に提供する同意はどうなっているのかなど）の内容を確認する必要がありますが、MTAのみでは指針が定めている試料・情報の提供に関する記録の内容が不足していると思われます。</p> <p>8. 試料・情報の取得の経緯等、既存試料・情報の提供に関する記録の保管期間および方法を研究計画書に追記して下さい。また、研究計画書「9) 試料・情報の保管及び廃棄の方法」において、情報の研究終了後の保存期間について明記して下さい。</p> <p>9. 研究計画書「7) 個人情報などの取り扱い」もしくは「9) 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に、大阪市大から取得した患者の年齢等の個人情報の保管や廃棄の方法を追記して下さい。また「7) 個人情報などの取り扱い」に、試料がどこでどのように匿名化されたのか、対応表はどこにあるのか（もしくはないのか）を追記して下さい。</p> <p>10. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の予定登録数に大阪市立大学から提供された既存試料であることを明記して下さい。</p>
No. 6	<p>受付番号：1070</p> <p>課 題 名：排尿障害を有する要支援・要介護高齢者の排尿自立に関する研究－要支援・要介護高齢者の過活動膀胱に対する運動療法の介入研究－</p> <p>申 請 者：吉田 正貴</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. 研究計画書「2. 臨床試験の背景」の8行目～9行目に「中枢神経系の異常や生活習慣病なども排尿障害と強く関係しているとの報告がある。」とあるので、研究計画書に引用文献を示して下さい。また、同項10行目～11行目に「我々は軽度認知障害やアルツハイマー病患者の尿失禁が前頭葉の白質病変や前頭葉機能と強く関連していることを明らかにしてきた。」とあるので、引用根拠となる論文や学会報告を研究計画書に記載して下さい。</p>

	<p>2. 評価項目が多数ありますが介入研究であることから、主要評価項目はある程度限定したほうが良いと考えます。またいつの時点で何を評価するのが不明確です。基本属性の一部については、介入後は評価しないかと思われます。加えて軽微な侵襲を伴いますが、安全性に関する評価項目を設定する必要はないでしょうか。</p> <p>3. 過活動膀胱に対する運動介入の効果を見るランダム化比較試験ですが、対照群の設定について疑問があります。運動療法のパンフレットを渡すことにより、自発的に運動療法を行う可能性はないでしょうか？少なくとも両群とも自宅で運動療法が確実に行われていることを担保するために、運動療法実施の履歴（量・頻度）を確認する日誌的なものの記載が必要と思われます。ご検討下さい。</p> <p>4. 研究計画書「4. 試験方法」6行目「試験開始前」に運動療法介入とあるが、割付後の「試験開始直後」ではないでしょうか？</p> <p>5. 対象者に要介護2~3の方が含まれていますが、今回使用を計画している運動療法（ロコトレ）は可能でしょうか？</p> <p>6. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の対応表の保有に関して、当センターのみで保有することとなっているが、この場合に、どのタイミングで匿名化を行うのが研究計画書からは読み取れないので明確に記載すること。</p> <p>7. 各種質問票が添付されておりますが、質問票の様式がまちまちなので、極力質問票の様式をそろえるなど、研究協力者の立場を踏まえることが望ましいと考えます。</p> <p>8. 介入中の併用禁止薬や併用禁止療法はないでしょうか。</p> <p>9. 多施設共同研究ですが、運動の指導を統一することは可能でしょうか。</p> <p>10. 被験者の盲検化は不可能ですが、もし可能であれば評価者が介入内容をわからないような体制を組んだ方が良いかと思えます。</p> <p>11. 研究計画書に全体の症例数およびその設定の経緯、長寿での予定症例を記載して下さい。また2群の比率は1：1でしょうか。</p> <p>12. 施設毎の割付なのか全体での割付なのか明確にして下さい。</p> <p>13. 共同研究機関との情報の授受に関する記録を別途作成しない場合は、情報の授受に関する記録の内容を研究計画書に記載する必要があります。様式1-2説明書にもどのような情報をどこに提供するのか、もしくはどこから提供を受けるのか記載する必要があります。またその記録の保管期間および</p>
--	---

	<p>作成する方法も定める必要があります。</p> <p>14. 研究計画書において、重篤な有害事象が発生した際の共同研究機関の研究責任者への情報の共有に関する記載したほうが良いと思われます。</p> <p>15. 様式1-2説明書「6. 研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益」にリスクとして過活動膀胱の治療法である薬物療法が受けられない旨を記載して下さい。</p> <p>16. 様式1-2説明書「15. 研究対象者等に経済的負担又は・・・」において、「謝礼金を得ることもありません。」とありますが、研究対象者に説明する文書ですので、「謝礼金をお渡しすることも・・・」等に修正して下さい。</p>
No. 7	<p>受付番号：1072</p> <p>課 題 名：がん患者血清中 extracellular vesicle 上分子を指標とした早期がん診断法の検討</p> <p>申 請 者：徳田 治彦</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 1-1 申請書「6. 研究等の概要」9 行目「研究責任者」を「主任研究者」に変更して下さい。</p> <p>2. お知らせ文書の冒頭本文 5 行目において、最新の雛型では、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究・・・」（両省名併記）となっていますので修正して下さい。</p> <p>3. 研究計画書「2. 研究の実施体制」に各研究者の具体的な役割を追記して下さい。</p> <p>4. 埼玉医大には年齢・性別・肺癌の種別などの情報も提供しないという理解でよろしかったでしょうか。もし提供するようであれば研究計画書やお知らせ文書に記載が必要です。</p>
No. 8	<p>受付番号：1073</p> <p>課 題 名：ゾニサミドによるレビー小体型認知症 BPSD 軽減効果の検証－有効性検証試験－：DLB-Z 研究</p> <p>申 請 者：片山 禎夫</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 1-1 申請書「3. 主任研究者」、「4. 分担研究者」を倫理・利益相反委員会申請課題 No. 1005-3 のものと統一して下さい。</p>
No. 9	<p>受付番号：1074</p> <p>課 題 名：フレイルに伴う疲労倦怠に対する人参養栄湯の探索的無作為化並行群間比較研究並びに腸内フローラとの関連性探索</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> <p>1. 本研究で認知症ではないが認知機能の低下しているフレイルの人を対象にする理由はなんでしょうか。認知機能は維持されているフレイルの人のほうが、疲労倦怠感という主観的感覚を治療対象とするなら、より正確な情報が得られやすいのではないのでしょうか。</p> <p>2. 対象者のリクルートはどのようにして行われるのでしょうか。病院受診者では相当数が除外基準に抵触してしまいそうですが。</p> <p>3. 研究計画書「1. 背景・経緯」第 5 段落に「認知機能低下が認められるフレイルの疲労倦怠に対する人参養栄湯の効果」をプライマリーエンドポイントとする記載がありますが、プライマリーエンドポイントは人参養栄湯による疲労尺度の改善のほうが良いと思います。</p> <p>4. 同意説明文書「8. あなたに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」の 1)にある「アクチウォッチ」が活動量計（腕時計型）と同じものであることがわかるよう記載した方が良いと思います。</p> <p>5. 様式 1-1 申請書「7. 研究区分・属性」の「単施設研究／多施設共同研究の別」について、「多施設共同研究」と「主任研究者」にチェックを修正してください。</p> <p>6. 介入中の併用禁止療法はないのでしょうか。</p> <p>7. 有効性および安全性の評価項目に関して、評価者が盲検化できるような項目があれば可能な限り盲検化した方が研究の質が高まると思います。</p> <p>8. 非投与群においても健康被害が発生した場合、共同研究機関は医療費及び医療手当を負担するのでしょうか。またこの共同研究機関は具体的にどこなのでしょうか。</p> <p>9. 研究計画書「29. 1. Web登録・割付」の監督内容の記載等において、匿名化した情報も個人情報ですので、個人情報を「個人を特定できるような情報」といった表記に変更するなど、研究計画書等の記載には注意して下さい。</p>

	<p>(他に同様な場所があれば修正して下さい。)</p> <p>10. 共同研究機関との情報の授受に関する記録を別途作成しない場合は、情報の授受に関する記録の内容を研究計画書に記載する必要があります。様式1-2説明書にもどのような情報をどこに提供するのか、もしくはどこから提供を受けるのか記載する必要があります。またその記録の保管期間および作成する方法も定める必要があります。</p> <p>11. 研究計画書「13. 3. 本研究に係る個人情報の保護の方法」の23行目にある「国立長寿医療研究センターの既定」は「国立長寿医療研究センターの規程」の誤字と思われます。ところでこの規程は具体的には何のことでしょうか？</p> <p>12. 研究計画書「25. 2. 監査」には必要に応じて監査を実施するとありますが、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の監査の有無では「無」となっています。実施する場合、チェックを修正し、研究計画書に監査の実施体制および実施手順を記載する必要があります。</p> <p>13. 研究計画書「29. 2 データマネージメント, 統計解析」の監督内容で個人識別符号も提供しないとありますが、研究計画書「13. 3. 本研究に係る個人情報の保護の方法」には「研究対象者識別コードを用いてデータ管理を行う」とあり、記載が矛盾していませんか？</p> <p>14. 同意説明文書に記載が必要な事項の「研究対象者として選定された理由」として、もう少し選択基準・除外基準のことを記載しておいた方が良いと思います。</p>
No. 10	<p>受付番号：1075</p> <p>課 題 名：中高年を対象とした柑橘抽出エキス及び DHA 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> <p>1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、再度、治験・臨床研究推進センターの「臨床研究相談」で研究内容等の相談をおこなってください。</p> <p>2. 今回の研究でどのような経緯から DHA を加えられたのか不明ですが、カプセルをうっかりかむとプラセボか被験食品か否かすぐにわかってしまうのではないのでしょうか。また今回は用量設定を 2 段階用意して安全性評価を行うデザインになっていますが、安全性評価なら高用量群だけでもよいのではないのでしょうか。</p> <p>3. 本研究の研究方法では効果が出た時に、ノビレチンによるものなのか、DHA</p>

	<p>によるものなのか判別できません。対照群の設定等、研究デザインについて再考して下さい。また、申請書類に本研究の目的として記載されていることと研究デザインが乖離しています。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 研究実施計画書「22. 情報及び試料の保存」において、試料の匿名化の方法と保存（医学系指針第 20(2) 人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理）に沿って、情報及び試料を誰がどこでどのように管理するのか明確にして下さい。 5. 研究実施計画書「3.5 研究事務局」及び「3.6 データマネジメント」を企業が業務を行うこととされているが、委託により行うのであれば、委託先の監督方法に関しても言及すること。 6. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の利益相反の有無で企業と共同研究する旨の記載がなされ、研究実施計画書「3.2共同研究者、試験食品提供機関」では、企業は試験食品の製造とされているが、共同研究として、企業が本研究に参画するのであれば、様式1-1申請書「4. 分担研究者」等に企業の分担研究者を記載するとともに、役割についても様式1-1申請書「6. 研究等の概要」や研究実施計画書「3. 研究実施体制」に記載すること（共同研究契約書の役割と整合性を図ること）。 7. 研究実施計画書「3.7. 統計解析責任者」である下方先生は、どのような立場で参画されているのか（共同研究者であるのであれば、共同研究者に記載すること）。 8. 介入中の併用禁止薬や併用禁止療法はないでしょうか。 9. 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」において、説明文書と同様、まずは保険診療内での対応になることを追記して下さい。 10. 共同研究機関と試料・情報の授受が生じる場合は、別途、試料・情報の授受に関する記録を作成するか、その内容を研究計画書や説明文書に記載した上で、その記録の保管期間および方法も定める必要があります。 11. 説明文書「6.1. 予想されるメリット」に、今回の食品で予想される効果を記載する必要はないでしょうか。（記載する場合、様式1-1申請書や研究実施計画書等、他の書類についても記載して下さい。） 12. 説明文書「6.2. 起こるかもしれないデメリット」において、「ごくまれに」という記載表現がありますが、可能であれば具体的な頻度について記載して下さい。また、デメリットとしてアレルギーについても記載した方が良いでしょう。
No. 11	<p>受付番号：1076 課 題 名：日本におけるユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進と健康寿命延伸に向けた評価手法および研究, 知見の実用・実践の改善に関する研究 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：差し戻し (条件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、治験・臨床研究推進センターの「臨床研究相談」で研究内容等の相談をおこなってください。 2. 全般的な事項として、様式 1-1 申請書の「6. 研究等の概要」、様式 1-2 説明書及び研究計画書のいずれも英語の直訳をしたと思われる文章となっており、非常に分かりづらい内容となっております。特に様式 1-2 説明書については、被験者に対して説明する文書でもあるため、直訳ではなく平易な文章に修正いただく必要があると考えます。(例えば、各様式 1-2 説明書冒頭本文『「・・・に関する研究」への参画に招集された』→『「・・・に関する研究」へ参画された』、「執行される」→「使用される」等修正して下さい。) 3. 本研究によって何を明らかにしたいのか、収集した試料等をどのように解析するのか、申請資料からは分かりません。目的や意義、実施方法等を分かりやすく記載内容を再考して下さい。 4. 本研究は医学系研究の対象ではないと思われませんが、いかがでしょうか。医学系研究の対象であれば、様式 1-2 説明書において、時間制約等、対象者が研究に入るにあたっての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、が不足しています。 5. 様式 1-1 申請書や研究計画書に記載されている研究体制と、様式 1-2 説明書の研究体制や問合せに記載されている内容にずれがありますので、整合性を図って下さい。具体的には、「責任者（または共同研究責任者）」と「主任研究者」の関係が不明ですので、同項目の記載内容を変更いただくか、関係性を記載いただいた方が良いでしょう。 6. 様式1-2説明書にデータの二次利用に関して言及されておりましたが、研究計画書「12. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性」では二次利用の可能性について言及されておりますので、整合性を図って下さい。 7. 研究計画書「6. 予期される利益と不利益」で、「既存資料および面接既存資料に関しては、二次データの利用であり」とされていますが、 <ol style="list-style-type: none"> ①様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の試料・情報の利用の有無では新規試料の収集のみにチェックがされておりますので、整合性を図って下さい。併せて、研究計画書に記載されている「既存資料」、「面接既存資料」とは何を指すのか、研究計画書に記載して下さい。 ②二次データの利用元となる研究において、二次利用の可能性について説
--	--

	<p>明が行われていますか。</p> <p>8. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の個人情報等の取扱いでは対応表を千葉大学で保有する旨記載されておりますが、研究計画書「10. 個人情報の保護方法」において、対応表の作成に関する記載がありませんので、整合性を図って下さい。</p> <p>9. 本研究の研究対象者は大規模調査の管理者等とありますが、その対象者が識字障害者である可能性はあるのでしょうか。可能性がないのであれば、様式1-3同意書の代理者の欄は不要です。</p> <p>10. 様式 1-1 申請書「4. 分担研究者」において、最後から 2 人目の雨宮さんの職名は「博士課程」ではなく、「大学院生(博士課程)」あるいは「大学院生」ではないか？</p>
No. 12	<p>受付番号：1077</p> <p>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～</p> <p>申 請 者：平敷 安希博</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 (条件)</p> <p>1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、治験・臨床研究推進センターの「臨床研究相談」で研究内容等の相談をおこなってください。</p> <p>2. 様式 1-2 説明書「起こり得る可能性のある不利益」で、研究用採血によるバイオマーカー測定は研究費により行われることが記載されておりますので、様式 1-2 説明書 9 項、13 項の費用負担、実施計画書「15. 患者の費用負担について」において、協力者の誤解のないように研究による検査については、費用負担がないことを明記して下さい。加えて、様式 1-2 説明書「6. この調査研究に参加すること・・・」の起こり得る可能性のある不利益の中で、費用負担の話が何度も出てきますが、様式 1-2 説明書「13. 検査（研究）の費用及び謝金について」にまとめた方が分かり易くなると思います。</p> <p>3. 研究用採血の量について、実施計画書と様式 1-2 説明書に記載して下さい。</p> <p>4. 様式 1-2 説明書に研究対象者の選定理由をもう少し詳細に記載して下さい。</p> <p>5. 様式 1-1 申請書「7. 研究区分・属性」の対応表保有の有無に関して、当センターで保有しているかと思われますので、「他施設で作成・保有している」のチェックは外して下さい。</p> <p>6. 様式 1-1 申請書「7. 研究区分・属性」のインフォームドコンセントの有無において、「アンケート・インタビューへの回答」のチェックは様式 1-2</p>

説明書にて言及されており、文書による説明・同意であると思われますので、外して下さい。

7. 様式1-1申請書「8. 研究費の内訳、出所及び金額」の「有」のチェックが抜けていますので修正してください。
8. 様式1-2説明書「起こり得る可能性のある不利益」等に記載がある「しかし、あまり神経質になりすぎて～理解する必要があります。」との記載に関して、被験者に研究への参加を強要していることにならないでしょうか。
9. 様式1-1申請書「2. 研究等の期間」および様式1-2説明書「5. この臨床試験の目的と方法」の2) 調査方法にある研究期間と、実施計画書「11. 研究期間」に齟齬があるので、整合性をとって下さい。200名の対象者をリクルートして、2年間の追跡を行い、平成32年3月末に終了することは可能でしょうか？
10. 実施計画書「4. 対象患者」の「1) 選択基準」のe)に患者および家族とありますが、この家族というのは何を意味するのでしょうか。
11. 主要評価項目は原則として一つです。
12. 実施計画書「6. 評価項目」と「7. 観察・検査・調査項目」の違いは何でしょうか。また2年間追跡とありますが、何をいつ追跡するのでしょうか。研究の流れについて図示して下さい。また、これらについては様式1-2説明書にも明記する必要があります。
13. 様式1-2説明書「10. 個人情報の取扱い及びプライバシー保護について」にあるような匿名化の具体的な方法を研究計画書にも追記して下さい。また様式1-2説明書には対応表の管理体制を追記して下さい。
14. 様式1-2説明書に実施計画書「6. 評価項目」に記載のある追跡の際に入所施設やかかりつけ医に連絡して情報を収集する可能性について明記して下さい。とはいっても入所施設やかかりつけ医が個人情報に関することを電話で教えてくれるのでしょうか。
15. 実施計画書と様式1-2説明書に試料（研究用採血も含めて）の保管・廃棄の方法、情報の具体的な廃棄方法を追記して下さい。加えて、様式1-2説明書には情報の保管期間も追記して下さい。
16. 実施計画書「22. 研究機関の長への報告内容および方法」において、(イ)から始まっていますので修正して下さい。
17. 様式1-2説明書に、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、を追記して下さい。また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

	<p>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、のうち入手又は閲覧の方法の記載が不足しています。</p> <p>18. 実施計画書「2. 研究の目的」が不十分であるように感じます。例えば、3) 項に「心イベントの発症に影響するかを調べる」とありますが、課題名にもあるように生命予後に着目するのであれば死亡についても記載した方が良いのではないのでしょうか。</p> <p>19. 実施計画書「12. データの集計および統計解析方法」について、2行目に「以下の項目に着目して」とありますが、以下の項目が何を示すのか不明です。また、記載の方法で統計解析を行うためのデータ収集方法が不明確です。疫学研究に詳しい方に相談していただき、アドバイスを受けた方が良いと思います。</p>
--	--