

平成29年度

第9回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成29年12月22日（金）15:00～16:00
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、服部一郎、岡村幹吉、村上健次、 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：新規申請課題 4件 合 計 4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：1101</p> <p>課 題 名：ヒューマノイドロボットによる日本舞踊を用いたアクティビティの参加度に関する研究</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. 本研究の課題名にもある「参加度」とは具体的には何を指しているのでしょうか。様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の早い段階で明示して下さい。また、「国立長寿版リアクションスケール」には「参加度」と「自主性」がありますが、違いはあるのでしょうか。加えて、リアクションスケールの参加度にある「促し」とはどの程度なののでしょうか。様式1-2説明書においても、参加度や国立長寿版リアクションスケール等、用語が一般の方には難しい印象ですので、平易な言葉で簡潔に説明した方が良いと思います。2. 行われる運動についての記載が不十分です。座位で行うのでしょうか？
-------	--

	<ol style="list-style-type: none"> 3. 様式1-2 説明書「6. 本研究に参加することで生じる・・・」の利益として、「Pepper®による介護予防プログラムに参加することで（中略）期待できます」とありますが、この記載に対するエビデンスもしくは効果が見込める理由について、研究計画書に背景として記載してください。 4. 研究計画書や様式1-2 説明書から、画像取得がないことがわかりますが、藤田保健衛生大のプロジェクト(資料2)の一環で行われると考えられるため、研究計画書「6. 研究方法」の「④使用機器」もしくは「⑤研究方法」に、Pepper®マークのみで行うこと、もしくはモニターやWebカメラ、評価のための撮影などは行わない旨を明記された方がよいかと思えます。 5. 企業名が藤田保健衛生大学の資料では記載されておりますが、企業と当センターの関係が研究計画書や様式1-2説明書に記載が無いため、どのような寄与をしているのかが不明ですので、明記していただいた方がよいと思えます。 6. 藤田保健衛生大学の資料を見ると、企業が提供する機材がNOSSを表示するのに併せて、Pepper®を連動させる内容となっておりますが、様式1-2説明書や研究計画書の記載内容と異なっているように思いますが、問題ないでしょうか。 7. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」に1日45分×5日間実施とありますが、実施間隔については探索的研究であることから、特に定めないということが良いでしょうか。 8. 様式1-2説明書に同意撤回時のデータの取り扱いについて追記しておいた方がよいと思えます。 9. 本研究結果にバイアスがかかる可能性を考慮して、評価者を研究グループ外の第三者にするなど、バイアスの生じない評価方法を考えて実施して下さい。 10. 課題名にある「アクティビティの参加度」は「アクティビティへの参加度」だと思われまますし、「参加度」は被験者の参加度を指すと思われまますので、課題名についてご再考下さい。
No.2	<p>受付番号：1103</p> <p>課 題 名：口腔ケア時の遊離細菌回収方法の比較検討</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「6. 研究等の概要」の本文16行目および様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の対象に記載のある「当センター」は歯科口腔先進医療開発センターの意味でしょうか。研究者と直接利害関係にある被験

	<p>者はさせていただきます。「当センター」が国立長寿医療研究センターを指し、センター内の職員を研究対象者とする場合は、職場上の上下や雇用などで研究参加の強制などないよう留意してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 様式1-2説明書「4 研究の方法及び期間」に、被験者が本調査に拘束される時間を記載し、説明するようにしてください。 3. 様式1-2説明書「12 試料・情報の保管及び廃棄の方法」で、本研究における試料は歯垢に加え、唾液や舌・口蓋のスワブも含まれると思われます。 4. 研究目的を踏まえると、吸引有・ジェル無群やジェル無・拭き取り有群を設ける必要性はないのでしょうか。再度目的・方法を明確にし、主に何と何で比較検討したいのか確認して下さい。 5. 様式1-2説明書「11 個人情報等の取扱い」に記載されている「プロトコールデータ」とは何を指しているのでしょうか。 6. 本研究は長寿医療研究開発費による研究ですので、様式1-2説明書「12 試料・情報の保管及び廃棄の方法」及び研究計画書「⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法」に記載されている「国立研究開発法人科学技術振興機構の事業に関する決定」ではなく、「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける研究に関する資料の保存に関する細則に従って、当該論文等の発表後10年間」として下さい。 7. 研究対象者の若年の定義をしておいた方が良いと思います。 8. 研究計画書「手順」において、「1人の被検者に対し3回の評価を実施し、吸引群と拭き取り群、水使用群をそれぞれ実施して術前後の細菌数を比較する。」とありますが、この表現では1人の被検者に3種類の口腔ケアを行い術前後で細菌数を比較することが明確ではありません。また、20名の被検者が3種類の口腔ケアをすべて受けるのであり、「群」という言葉は不適當かと思えます。 9. 3種類の口腔ケアの順番をランダム化する方法を明らかにした方が良いと思います。 10. 口腔ケア間の比較をする際の統計は「対応のあるt-test」で適切でしょうか。多重性の問題もあると思われ、統計手法について生物統計家のアドバイスを受けた方がいいと思います。 11. 研究データや研究結果だけでなく、研究そのもののデータベース登録が必要です。研究計画書「⑬研究に関する情報公開の方法」、様式1-2説明書「9 研究に関する情報公開の方法」の記載は誤解されかねないので、修正して下さい。 12. 本研究における主要評価項目としてどこの細菌数の減少率を比較するのか明確にして下さい。それ以外の比較は、副次評価項目として設定して下さい。また細菌数の減少率以外の副次評価項目は設定しなくても良かったですか。 13. 対応表の管理体制について研究開始までに治験・臨床研究推進センターとよく相談して下さい。 14. 本研究では取り除いたものを回収して比較検討しますが、課題名において比
--	--

	<p>較検討の対象とするのは「遊離細菌回収方法」ではなく「遊離細菌除去方法」ではないでしょうか。</p>
No.3	<p>受付番号：1104</p> <p>課題名：軽度認知障害（MCI）および早期認知症の方を対象とした肯定的な写真鑑賞プログラムによる抑うつ気分改善効果：ランダム化比較試験による検証</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"> 1. 様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」については特に介入方法や評価方法、解析方法が概要の範疇を超えているので、簡便な記載にした方が良いのではないかと？ 2. 本研究はブラインド化していないので、同意撤回時に自動的にデータを削除することは、都合の悪いデータの方を同意撤回に誘導してしまうなど恣意的になる恐れがあります。同意撤回時のデータの取り扱いについてご再考下さい。 3. 早期認知症の定義は何でしょうか？また、軽度認知症や認知症初期なども申請書類に出てきますが、軽度認知機能障害（MCI）と区別する上で、それぞれの言葉の違いはあるのでしょうか。 4. 様式 1-2 説明書「5 検査の内容・方法及び期間」の記載に関して、プログラム 1 にて「写真を撮影したあと」とありますが、被験者を被写体として写真を撮影するようにもとられかねませんので、プログラム 2 と同様に丁寧に記載いただいた方が良いと思います。また、介護者にフェイススケールの記載を毎日求めるのであれば、その旨を様式 1-2 説明書に記載してください。 5. 研究実施計画書「5. 研究対象者の選定方針」の説明内容と次ページ【研究の流れ図】のチャートの内容が異なっているため、整合性を図ってください。 6. 研究実施計画書「8. 試料・情報の提供に関する記録」の「作成方法」本文 5 行目に MMSE が記載されていますが、研究実施計画書「4. 研究の方法及び期間」の「評価項目」には MMSE はありませんので、確認をお願いします。また既存情報を使用するのであれば、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」において、「既存試料・情報」と以下の当てはまる項目もチェックが必要です。 7. 名鉄病院には長寿の匿名化された情報は提供しないということで良かったのでしょうか。また情報の提供に関する記録は別途作成せず、研究計画書等で

	<p>代用することも可能です。いずれの方法にせよ、情報の提供を行う機関に関する追記が必要です。</p> <p>8. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」では実施場所が国立長寿医療研究センター、あるいは名鉄病院のいずれかになっており、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「個人情報等の取り扱い」でも対応表の保有は当センターと名鉄病院のいずれにもありと記載されているが、続く様式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」と様式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. 研究等の対象とする個人の人権擁護」においては名鉄病院における記載が不足している。また、様式1-1申請書「9. に対応表の保管に関して、10. に電子データの保管期間終了後の廃棄方法についてもそれぞれ言及してください。</p> <p>9. 様式1-2説明書「13 研究の費用及び謝金について」の記載に関して、「各機関が定める謝金をお支払いいたします。」とありますが、この説明書は2施設共通の説明書なのでしょうか。共通であれば、「9 個人情報の取扱い及びプライバシー保護について」の記載などを修正いただく必要があると思います。共通で無ければ、「当センターで定める謝金」と修正いただいた方が良いでしょう。</p> <p>10. 多施設共同研究ですので施設間の介入内容に差が出ないことが重要ですが、その対策は何か行っていますか（割付等も含めて）？</p> <p>11. 本研究は侵襲を伴わないので必須ではないのですが、健康被害に対する補償の有無およびその内容に関する記載が様式1-2説明書にはあるので、研究実施計画書にも追記した方が良いでしょう。</p> <p>12. 様式1-2説明書「5 検査の内容・方法及び期間」及び研究実施計画書「4. 研究の方法及び期間」において、内容が表で示されているが、説明が不十分なため理解困難である。時系列で何を行うか表示すること。また、様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の調査方法に記載があるが、説明書と研究実施計画書には「pre test」および「post test」との表記がいきなり出てくる。質問紙に答えることと推測できるがもっと分かりやすく記載すること。</p> <p>13. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「予定登録数」において、当センターにおける予定は「対象者本人30名、家族介護者50名」では無く、「対象者本人30名、家族介護者30名」の誤りかと思われます。</p> <p>14. 様式1-2説明書の冒頭の記載に関して、「本検査を受けることに同意していただきます。」とするのは、被験者に同意を強制しているように取られかねないので修正してください。（記載例：（2文を1文にまとめて）・・・プログラムを行いますので、以下の説明文を読んでいただき、よく理解した上で、本検査を受けることにご協力願います。）</p> <p>15. 様式1-2説明書「3 研究にご協力をお願いする方の選定基準」の記載に関して、様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」では「除外基準を提示し」とありますが、説明書にその除外基準が示されていないので、具体的に記載してください。それとも公募の際には、別のものに除外基準を提示し、説明を行うのでしょうか。</p> <p>16. 様式1-2説明書「7 同意の任意性と撤回の自由」で、「すでに報告された研究結果」は「すでに公表された研究結果」としていただいた方がわかりやすいと思います。</p> <p>17. NPIの資料が添付されておりますが、販売のお知らせとなっておりますので、</p>
--	--

	<p>調査票を添付してください。</p> <p>18. 研究実施計画書等には本人および介護者からの同意とあり、代諾者としての同意はありませんので同意書の代諾者欄は削除して下さい。</p> <p>19. 研究実施計画書「8. 試料・情報の提供に関する記録」にある「試料・情報」のうち「試料」は不要かと思います。</p> <p>20. 名鉄病院での参加者からの相談への対応も主任研究者で良かったでしょうか。</p> <p>21. 様式1-2説明書「7 同意の任意性と撤回の自由」や「13 研究の費用及び謝金について」に記載のある「検査」は「研究」に修正して下さい。</p> <p>22. 様式 1-2 説明書に常体と敬体の混在が見られる。敬体で統一すること。</p>
No.4	<p>受付番号：1105</p> <p>課 題 名：フレイルに伴う精神不安に対する加味帰脾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：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. 様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」本文 1 行目の「うつ症状低下が認められるフレイル」とはどのような状態でしょうか。 3. 主要評価項目が HADS の変化量にもかかわらず抗うつ薬の少量投与が認められているのはなぜでしょうか。もともと抗うつ薬は頓用で使用するものではないので、併用禁止とするか、用量変更しないとしたほうが良いのでしょうか。 4. 企業との共同研究ですが、企業が最終的にめざしているのは効能追加でしょうか。 5. 既承認の漢方薬を投与する介入研究ですが、副作用等の可能性もあることから軽微な侵襲ではなく侵襲に相当すると考えます。 6. 様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」において、国立長寿医療研究センターの役割の（平成 31 年度）以下が空白です。 7. 企業は共同研究機関ですが、資金提供者でもあります。様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」ではその役割の中に平成 31 年度において解析用データ作成・統計解析まで含まれています。COI 管理上での懸念と別途外部に委託することになっているデータマネジメント、統計解析との関係が不明瞭です。また、別紙 1 研究組織の体制と齟齬がないでしょうか。加えて、できるだけ外注可能な解析は第三者機関（資金提供者以外）への外注を念頭にお

	<p>いた方がよいと思います。</p> <p>8. 研究計画書「13.4 研究対象者識別コードの作成」において、研究対象者識別コードリストは、企業でのバイオマーカー・メタボローム・細菌叢解析において層別や割付がわからないようになっておりますでしょうか？</p> <p>9. 研究協力者の研究途中での参加辞退の判断を損なわないようにするため、可能な限り、謝礼は前払い、もしくは来院毎とするよう検討された方がよいと思います。</p> <p>10. 研究期間は、括弧付き併記でなく、データを解析し論文化までを含めた方がよいと思います。</p> <p>11. 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」に関して、説明書の「6. この研究の方法について」で「以前のデータ（参加の同意をいただいた日の2ヶ月前までに限る）を使用させていただくことがあります。」とあるので、「既存試料・情報」と「診療情報」にチェックが必要かと思えます。</p> <p>12. 説明書に投与を中止した場合であっても、予定どおり調査を行うとありますが、計画通りに調査を行う必要があるのでしょうか。また、この場合の謝金はどうなるのでしょうか。</p> <p>13. 説明書「10. この研究への参加について」に同意を撤回した場合のデータ等の取扱いについて言及してください。</p> <p>14. 説明書「14. 費用等について」に「来院につき」との表現がありますが、活動量計を受け取る際も来院との表現を用いられておりますので、わかりやすい表現にされた方がよいかと思えます。</p> <p>15. 説明書に外部委託先として名古屋大学の記載がありますが、別紙1 研究組織では愛知医科大学も外部委託先としてありますが、説明書に記載しなくても良いのでしょうか。</p> <p>16. 説明書「18. この研究で得られた試料・情報の保管及び廃棄について」に「保管後、…匿名化して、適切に廃棄します」とありますが、保管中は匿名化しない状態で保管されているのでしょうか。</p> <p>17. 研究計画書「29. 1. Web登録・割付」及び「29. 3うつ症状バイオマーカーの測定」の業務に関して別紙1に記載の機関に委託する旨、記載がありますが、P116別紙1 研究組織の委託先の記載が分かりにくいので、外部委託先について明確に記載してください。また、監督内容に関して、当センターが委託先にデータを提供する際の決まりを記載するのではなく、委託先が適切に業務を行っていることを確認する方法を記載してください。</p> <p>18. 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」の内容が、研究計画書「14. 健康被害に対する補償」と異なっています。企業の賠償責任保険を使用する場合、賠償でなく補償に対応できるのか、また加味帰脾湯を内服していなくても使用できるのかご確認下さい。説明書「9. もしあなたに健康被害が生じた場合について」の記載もご確認下さい。</p>
--	---

19. 研究計画書「25. 1. モニタリング」にモニタリングの頻度が年1回とありますが、これで本当に研究の質が保たれるかご再考下さい。
20. HADSの具体的な項目がわからないのではっきりしたことが言えませんが、この基準で精神不安を有する患者をきちんと選択することは可能でしょうか。例えば、精神不安がなく、うつ症状だけある患者さんが入ってしまう可能性はないでしょうか。
21. 本研究は実施中に「臨床研究法」で定める「特定臨床研究」の対象となりますのでご留意下さい。
22. 研究計画書「8. 1. 説明の内容」にある 15 項は本研究では該当しないと思います。実際、説明書にもこれに相当する記載がありません。また指針の文章を丸写しするのではなく、17 項の「侵襲を伴う研究の場合には、」や 19 項の「監査の従事者」など、本研究では不要な文言は削除して下さい。
23. 研究計画書「8. 2. 同意取得の方法」に同意者を症例報告書に記入するとありますが、同意説明文書の誤りではないでしょうか。
24. 研究計画書「13. 3. 本研究に係る個人情報の保護の方法」本文19行目に同意撤回時のデータの取り扱いについて、同意撤回書で希望を確認とありますが、同意撤回書に希望を記載する欄がありませんので、追記して下さい。
25. 情報の提供に関する記録は別途作成せず、研究計画書等で代用も可能です。
26. 研究計画書で「倫理審査委員会」と「倫理委員会」が混在しているので統一して下さい。
27. 研究計画書「23. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に生データ以外の情報の保管方法を追記して下さい。また研究計画書の同項と手順書に試料の具体的な廃棄方法を追記して下さい。説明書にも保管と廃棄の具体的な方法を追記して下さい。
28. 研究計画書「13. 本研究に係る個人情報の保護の方法」の個人情報の保護の方法に記載のある倫理指針に従って匿名化とは何のことでしょうか？方法とは時期や対応表の作成の有無などを指します。
29. 説明書「13. 研究に関する情報公開について」で、結果の公表に関する記載を追記して下さい。