

平成29年度

第12回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：平成30年3月30日（金） 15:00～17:30
場所：特別会議室
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、井原辰雄、原田敦、柳澤勝彦、野上宏美
出席委員数/全委員数： 11人/12人
審議事項 申請課題数：新規申請課題 6件 合計 6件 その他審議事項は特になし

申請課題について

No. 1	受付番号：1116 課題名：系統的アドバンス・ケア・プランニング（ACP）を経験した特養入居者遺族から見た本人にとってのクオリティ・オブ・デスに関する質問紙調査 申請者：西川 満則 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〉 1. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「侵襲の有無」に関しては無し、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において「コミュニケーションによる侵襲もなく」となっておりますが、研究計画書「0. 7倫理的事項」では軽微な侵襲がありうるとされており、整合性が図れていません。質問紙による調査で研究対象者に精神的苦痛を生じる内容が含まれているのであれば、侵襲になり得るものと考えますので、その点を踏まえて整合性を図ってください。また、軽微な侵襲ありの場合、研究計画書に重篤
-------	---

	<p>な有害事象の長への報告について追記が必要です。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の個別同意の取得方法に関して、「文書による説明・同意」となっており、研究計画書「0.5調査方法」でも「文書による説明を行う」とされておりますが、今回の研究対象者は特別養護老人ホームに入居者だった方のご遺族になりますが、どこ（例：ご遺族の方の住居）で文書による説明を行うのかが、記載されている内容からは分かりませんので、具体的に記載してください。また、研究計画書の記載では同意書と質問紙を同封して返送となっておりますが、同意書を返信し忘れた場合の想定はしておく必要があると思います。 3. 様式1-2説明書「5. この調査に参加された後も・・・」と研究計画書「0.7倫理的事項」の記載に関して、同意撤回後、撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるのであれば、その旨記載してください。 4. 様式1-2説明書「0.7倫理的事項」に関して補償はないとなっておりますが、ご遺族の方に亡くなられた方についての質問を行います。精神的苦痛等が生じる内容を含むことを明示した上で回答者に回答を拒否することができる等の十分な配慮を説明書に盛り込むべきではないでしょうか。 5. 研究計画書「0.1.1シェーマ」に関して、どの時期にどういったことをされるのかを具体的に記載した方が良いと思います。例えば、「0.1.2」に平成30年6月に質問紙を郵送するとありますが、それ以外特に記載がありませんので、研究として実施可能な計画となっているのか判断できかねます。 6. 研究計画書「0.3.3対象数（予定登録数）算出根拠」で対象者数について根拠が示されておりますが、アンケートの回収率は考慮しなくても本研究は解析できると考えてよろしいでしょうか。 7. 研究計画書「0.7倫理的事項」の本文2行目に「研究等の対象となる者（本人又は家族）」とありますが、家族は不要ですので削除してください。 8. 今回、特別養護老人ホームの入居者だった方のご遺族を対象としておりますが、ご遺族に関する個人情報（氏名や住所情報）を本研究で活用することについて、事前に特別養護老人ホーム等で、同意は取得されているのでしょうか。 9. 別研究になったので、説明書や同意書にある①は不要だと思います。 10. 対応表は研究に携わらない第三者が管理することを研究計画書や様式1-2説明書に明記して下さい。 11. 課題名を「遺族から見た系統的アドバンス・ケア・プランニング（ACP）体験者のクオリティ・オブ・デスに関する質問紙調査」というようにもう少し簡潔にするとよりわかりやすくなるのではないのでしょうか。 12. 様式1-2説明書「1. この調査の目的」にある「クオリティ・オブ・デス」についても簡単な説明を記載していただくとより研究対象者にわかりやすくなると思います。 13. 様式1-2説明書およびアンケートについて、学会等で定義され変更が難しいとは思いますが、可能であれば「Good Death（＝良い死）」や「クオリティ・オブ・デス（＝死の質）」など、遺族の方に配慮した記載にしてください。また、フォントサイズやフリガナ等についても、より読みやすいものにして頂くと良いと思います。 14. 研究計画書「0.3.1対象医療機関」とありますが、特養は医療機関ではありませんので、「0.3.1対象機関」としてください。 15. 様式1-2説明書「2. 調査の内容と方法及び期間」の「ご自宅に質問紙を郵送
--	---

	<p>させていただき、回答された・・・」という文章では、質問紙の郵送前に同意を取得すると読み取れてしまい、研究計画書「0.5調査方法」の記載内容と整合性が取れていないように感じますので、同意は質問紙の返送時に同時に行うのであれば、記載をもう少し工夫してください。</p> <p>16. 本研究では、平成23年10月1日から平成30年3月31日までに系統的ACPを行った後に看取られた入居者遺族を対象とされていますが、対象の方の期間についてはこの期間でよろしいでしょうか。再度確認してください。（※委員の中で算出根拠が看取り数であれば今後看取られた方も対象に入れて、登録数を増やしても良いのではないかと思う意見もあれば、遺族の方に調査する配慮から、看取られてから少し時間を空けるためにこの期間を設定したのではないかという意見もございましたので、対象の方の期間の設定について、申請者の考えを示してください。）</p>
No. 2	<p>受付番号：1122</p> <p>課題名：歯の輸送、歯髄幹細胞の分離・培養・保存および細胞搬送に関する研究</p> <p>申請者：中島 美砂子</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」の年度別の5つの研究内容は独立なものも多く、例えば、長期保存しても取り違えない凍結チューブの開発等は、ヒトの歯のサンプルが直接必要な研究ではないので、本研究申請と別の研究としての記載は不要です。 2. ヒトの乳歯、永久歯の歯髄幹細胞での検証が最終的には必要だとしても、多くの試験、最適条件の検討はこれまでの動物実験で再度検討してからヒトでの検証を行うと思われませんが、本申請書類では、動物実験で歯髄幹細胞の教訓、期待感は確かめられたとあるが、この歯の輸送、歯髄幹細胞の分離、培養、保存、細胞搬送については不明確ですので、それらの点について動物実験を行っているのであればその旨、またはそれらの動物実験をスキップし、ヒトの歯で行うのであれば、ヒトの歯で行う意義を研究計画書【目的・必要性・意義】に記載してください。 3. 研究協力者の医院で抜歯される時期が揃うわけでなければ、歯の保存状態等に違いが生じて、その後の実験に影響はないのか？ 4. 様式1-2説明書「採取・研究方法」において、用語が難解すぎる。一般患者が理解できるよう平易な文章とすること（説明を担当する臨床歯科医は研究協力者に意見を求めて文章を改訂すること）。 5. 様式1-2説明書「(3) 試料を提供した本人にとっての利益および不利益」に「この研究に提供された試料が将来において直接提供者の医療に活用することはできない」旨を明記すること。 6. 様式1-2説明書「(11) 問合せ・苦情の受付先」において、苦情の受付は幹細胞再生医療研究部とし（「または事務」の文言を削除）、研究計画書の苦情受付の部分も同様に修正すること。

	<p>7. 研究期間が平成33年3月31日までとなっているが、主任研究者の退職後（平成31年4月以降）の研究分担等を明確にする必要があるのではないか（主任研究者の変更予定等）。</p> <p>8. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「利益相反の有無」に記載されている補助額と「8. 研究費の内訳、出所及び金額」に記載されている企業からの全期間配分額が異なっているため、確認の上、整合性を図ってください。</p> <p>9. 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の内容に関して、未成年から可能な限り同意をいただく旨の記載がありますが、説明書全体が未成年に対して難解な内容となっております。このため、研究対象者が誰であるのかを鑑み、説明書の記載について分かりやすい記載となるよう心がけてください。加えて、乳歯自体は6歳頃から生え替わりますので、対象としては6歳頃から対象になると思います。この際には代諾者への同意とともに、研究対象者への同意を得るよう努めることが求められていると思います。このため、研究対象者の知的成熟度に応じたインフォームド・アセント文書を作成の上、研究計画書に添付してください。</p> <p>10. 誰が説明を行い、同意を取得するのかが不明確です。歯髄提供を行う各医療機関が説明と同意取得を行うのであれば、分担研究者とする必要があり、それらの機関との利益相反の有無についても記載すべきではないでしょうか。各機関に倫理委員会がないのであれば、長寿での倫理審査が必要です。一方で、各歯科医院が単に試料を提供するのみであれば、対象者に説明する機会がございませんので、説明書を使わずにオプトアウトで公開すれば良いと思います。</p> <p>11. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象および実施場所」において、同一患者が一度に2歯以上抜歯することになって、1歯だけ提供してもらうのか。そうでなければ、提供者の数を明記するのは難しいのではないのでしょうか。</p> <p>12. 様式1-2説明書「(4)個人情報他他人には・・・」の中で「同意取得歯科医院」とある一方で、(1)項には当歯科医院とありますが、区別されている理由はあるのでしょうか。</p> <p>13. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「侵襲の有無」で、本研究は侵襲ありとなっていますが、もともと抜歯の必要がある歯を研究に利用するのであり、研究目的にて抜歯する訳ではないので、本研究としての侵襲は無としても良いと思います。</p> <p>14. 本研究でゲノム指針の適応となるのはどの部分でしょうか？ゲノム指針を適応させる場合、研究計画書に試料・情報の種類や量、結果の開示、カウンセリング体制の有無などの追記が必要です。</p> <p>15. 試料を提供する側で必要な、提供に関する記録の作成方法やその保管方法・期間を研究計画書に追記して下さい。今回、提供されるのは試料のみで情報は提供されないという理解で良かったでしょうか？また企業には試料等の提供はないことで良かったでしょうか。もしあるのであればそれに応じて、研究計画書や説明書の修正が必要です。</p> <p>16. 対応表は研究に携わらない第三者が管理するなどの管理体制について、研究計画書や説明書に追記して下さい。もし各歯科が研究組織に入らず、試料を提供するだけであれば、歯科の院長が対応表を管理することも可能です。</p> <p>17. 補償の有無として研究計画書【健康被害に対する補償の有無及び内容】に「歯科医師賠償責任保険にて対応する」とありますが、賠償と補償は違いますが補償の有無について追記が必要です。また、様式1-1申請書「7. 研究区分・</p>
--	--

	<p>属性」の「健康被害に対する補償の有無」も修正が必要です。なお、様式1-2説明書「(9)本研究の費用について」では「補償はありません」と記載してあります。</p> <p>18. 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、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（代諾者の選定方針など指針に定める記載事項）、⑯インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明事項や説明方法など指針に定める記載事項）、の記載がありません。また、⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法、のうち情報の保管期間は明確になっていますが、試料の保管期間が不明確です（説明書も同様）。</p> <p>19. 様式1-2説明書で、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、に関する記載が不足しています。</p> <p>20. 本研究において未成年を18歳未満とするのか20歳未満とするのか明確にしてくださいの方が良いと思います。</p> <p>21. 本研究で乳歯を使用するのであれば、小児に詳しい方を研究組織に入れ、その方にも説明書について確認していただいた方が良いと思います。</p> <p>22. 様式1-2説明書「(4)個人情報他他人には決して漏らしません。」とある一方で、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には「個人情報は全く含んでおらず」とあり、整合性が取れていません。</p> <p>23. 様式1-2説明書「(4)個人情報は他人には決して漏らしません。」に、「研究への協力の同意文書の原本は、同意取得歯科医院において保管します。」とありますが、原本は研究を行う中島先生が保管すべきではないでしょうか。</p>
No. 3	<p>受付番号：1123</p> <p>課題名：消化器癌手術患者に対して術前サルコペニア、プレサルコペニア、サルコペニア肥満を術前評価することは、術後合併症予測や退院後の栄養状態、身体機能回復を予測する評価法として有効かの検討</p> <p>申請者：小林 真一郎</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"> 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。 サルコペニアの評価はリハビリ評価の中で行われると考えてよいか。またその場合、誰が評価するかを明示してください。 最終的に手術ステージ評価とサルコペニア評価を統合して解析することが必要になると思いますが、第三者の解析者をたてることが望めます。 表題は長すぎると思います。「消化器癌手術患者に対するサルコペニアの術前評価の有用性」としてはいかがでしょうか。 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」に記載されている「どのようなサルコペニアステージにはどのようなリハビリ、栄養介入が術前、術直後、術後中長期に望ましいか検討していきたい」と記載されておりますが、研究計画書に

	<p>検討する内容や方法について記載されておりませんし、課題名から読み取れないと思いますので、別研究として分離した方が良いでしょう（様式1-2説明書、研究計画書も同様です）。</p> <p>6. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の(1)で大腸、直腸、胃以外の消化器についても集積する旨記載されておりますが、研究計画書では触れられておりませんので、追記してください。</p> <p>7. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」及び研究計画書「3. 対象患者」において、選択基準では患者からの同意と記載する一方、除外基準として患者又は家族の同意が得られないと記載されておりますので、整合性を図り、誰から同意を取得するのか明確にしてください。また、認知機能の低下した患者様を対象とするのであれば、代諾者の設定の要否について検討するとともに、インフォームド・アセントについても併せて検討してください。</p> <p>8. 様式1-2説明書全般、特に「1. 研究の目的」及び「5. 研究の方法」の記載に関して、文章が長く、説明を受けられる研究対象者にとって非常に分かりづらい資料となっております。以下の点も踏まえ、図やフローなどを利用して研究対象者に分かりやすい資料となるよう心がけて資料を作成してください。</p> <p>① 「1. 研究の目的」にある本研究の特色の3点と、「一般的に」から始まる段落の内容と重複している印象を受けます。</p> <p>② 「5. 研究の方法」では、研究対象者の方にとどの時点で何を行うのか（していただくのか）が分かりにくいです。また、初回登録時に行う内容について、いつも行う検査が何か、本研究で追加して行う研究が何かというのが、非常に分かりにくいです。</p> <p>9. 様式1-2説明書「4. 研究参加者」において、「当院において消化器癌手術をうけられ」とありますが、正しくは「当院において消化器癌手術をうけられる予定であって」ではないでしょうか。</p> <p>10. 様式1-2説明書「5. 研究の方法」において、「リハビリ療法士から術前に自宅でできるリハビリメニューの指導、もしくは当院でリハビリをして頂き、手術前の状態をできるだけよくしていきます。」とありますが、研究計画書に記載されている初回登録と術前の関係性が分かりませんので、研究計画書も含めて分かりやすく整理頂く必要があります。また、本研究では、リハビリも込みでの術前評価の有効性の確認であれば、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の介入の有無は「有」にならないでしょうか。</p> <p>11. 様式1-2説明書「5. 研究の方法」において、「研究期間終了後も平成37年3月まで登録データを利用できる状態にいたします。」とありますが、この文の意図するところは何でしょうか。「11. 個人情報の保護並びに・・・」で研究終了後の情報の保管期間が記載されておりますが、そちらの期間とも整合性が図られていない為、確認する次第です。</p> <p>12. 様式1-2説明書「8. 研究の参加による利益と・・・」に「そのため、消化器外科手術の術前、術後管理を考える重要な情報を知ることができます。」とありますが、これは研究参加者の利益ではなく研究者自らの利益のようにも取れます。知ることができる結果として、研究参加者にどのような利益が受けられるのかを記載した方が良いでしょう。</p> <p>13. 研究計画書「6. 検査項目、検査時期」において、レジストリ研究参加者である研究対象者の場合には、追加で+αの情報を利用するとありますが、</p> <p>① 説明書にその旨が記載されていけませんので、その旨が分かるように記載</p>
--	---

	<p>してください。</p> <p>② 一部の研究対象者のみから得られる情報をもとに検討することは妥当なのでしょうか。</p> <p>14. 研究計画書「8. 研究期間」で症例集積期間の終了日が研究期間と同じですが、解析・検討する必要はないのでしょうか。</p> <p>15. 研究計画書「9. データの集計及び統計解析方法」で一部の検査をSRLに外部委託するようですが、委託先、業務内容、委託先の監督方法について研究計画書に記載してください。</p> <p>16. 研究計画書「16. 個人情報の保護並びに・・・」で「計測情報と被験者の個人情報は完全に分離されている」とありますが、どうやって分離するのか(匿名化するのか) 具体的に記載してください。また、P11様式1-2説明書「11. 個人情報の保護並びに・・・」についても匿名化する方法を記載してください。</p> <p>17. 体組成計で測定が不可能な患者(体内に金属があるなど)は除外基準に入れなくても良かったのでしょうか。</p> <p>18. 「試験責任医師」と「主任研究者」、「試験分担医師」と「分担研究者」を統一して下さい。</p> <p>19. 研究計画書「4. 試験の方法」の「(1)試験の種類」に記載がある「検証的臨床試験」の意味がよくわかりません。</p> <p>20. 主要評価項目は原則として一つです。</p> <p>21. 血液検査の全項目をすべての時点で測定するのでしょうか?回数が多いと保険適応とならない項目も多数あるように思われます。体組成も同様です。</p> <p>22. 評価項目に栄養士による評価がありますが、栄養士は分担研究者もしくは研究協力者として設定しなくても良いですか?</p> <p>23. 研究計画書「9. データの集計及び統計解析方法」の本文3-4行目の「保健科学での外注検査で行う」とは何のことでしょうか?</p> <p>24. 採血の回数が増えることは研究参加における不利益にならないのでしょうか。また採血時の疼痛や出血は研究対象者のリスクではないのでしょうか。</p> <p>25. 研究開始前までに、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を行って下さい。</p> <p>26. 様式1-2説明書「11. 個人情報の保護並びに・・・」に、「被験者の希望に応じて、他の研究対象者等の個人情報の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で、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することができます。」とありますが、入手または閲覧する方法についての記載がありません。</p> <p>27. 資料1について、日本語版に置き換えてください。</p> <p>28. 本研究は最善の医療を尽くした結果をまとめる研究ですので、まず観察研究として評価項目を探索することを目的としてはいかがでしょうか。</p>
No. 4	<p>受付番号：1127</p> <p>課 題 名：スマートフォンアプリケーション使用による身体および認知的活動促進の効果に関する研究</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>

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〉

1. 本研究の要になる「スマートフォンアプリケーション」について、様式1-1申請書「6. 研究等の概要」本文第2段落9行目から3行にあるだけで、詳細が記されていない。共同研究開発のような記載もないので、どの程度、この研究に適しているのか示す必要はないか？また、説明書にもどのようなアプリなのかの記載が無いので、具体的に説明書内で説明すべきです。
2. 研究計画書「図1. 研究フローチャート」に関して、高活動群と低活動群の2群に分けられていますが、アプリの内容や時間経過等によって、研究対象者個人が2群を行き来する可能性があると思いますが、その場合研究結果はどのように解釈されるのでしょうか。また、そのような意味ではアプリを作り込む必要があると思いますが、様式1-1申請書「6. 研究等の概要」や研究計画書「4-4) 研究期間」に記載されているタイムスケジュール上、アプリ開発・改正とアプリ配布の開始時期が同じであり、研究に耐えうるアプリとなっているか疑問です。
3. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」と研究計画書「2) 研究の実施体制」に各研究者の役割が記載されておりますが、「研究全体のスケジュール」の図にある「アプリ開発・改正」は誰が行うのかが明確でありませんので、誰が分担するのか明確にしてください。
4. 研究計画書「8) 個人情報等の取扱い」において、「研究実施のサーバーにおいては、委託業者への相談により実施する。」とありますが、本研究の実施にあたってアプリの開発など一部業務を業者に委託されるのでしょうか。委託されるのであれば、研究計画書に業務内容及び委託先の監督方法についての記載が必要であるとともに、委託先に情報を提供するのであれば、データの提供に関する記載も必要です。
5. 研究計画書「3) 研究の目的および意義」本文第2段落7行目にアメリカの高齢者のスマートフォンの保有率（42%）と言及されているが、日本で実施するならば、日本での普及率が必要ではないか？
6. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」に高活動群と低活動群の定義が明確に記載されておりますが、研究計画書に定義が記載されていないため、申請書同様に、P60研究計画書「4-1) 研究デザイン」に盛り込んでください。
7. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」に記載されている予定登録数と研究計画書「4-2) 対象者」のサンプルサイズに記載されている内容がどのように関係しているのか、資料からは読み取れませんので、関係性が分かるように研究計画書に記載してください。
8. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の〈選択基準〉において、事前検査に参加する者とありますが、事前検査とは誰がどのような検査をするのでしょうか。また、実施場所について「愛知県等」となっておりますが、研究参加者の自宅及びその近辺ということでしょうか。曖昧で非常に分かりにくいと思いますので、分かりやすく記載すべきと考えます。
9. 説明書「1. 研究の名称及び・・・」で当センターと愛知県等で実施する研究とありますが、本研究は愛知県等との共同事業なのでしょうか。研究計画書からは読み取れませんので、必要に応じて記載を修正してください。
10. 説明書「1. 研究の名称及び・・・」で各種必要情報を入力するとありますが、生活動作能力やフレイルスケール等は研究参加者単独で入力することが出

来るのでしょうか。別途各種必要情報を記入させる調査票を作成あるいは利用する方が良いのではないかと。そうであれば、調査票を研究計画書に添付していただいた方が良くと思います。また、必要情報について「等」と後から追加できるような記載をするのではなく、研究参加者の負担を考慮し必要情報の範囲について限定すべきと考えます。

11. 説明書をどの時点で使用するのか(アプリを郵送する時点? もしくは説明会の時点?) 明確にして下さい。また、説明書「4. 研究の方法及び期間」で6月から7月にアプリを配布とあり、一方で、スマートフォン教室は6月下旬に開催されるとあり、説明書が送付される場合、タイミング次第ではスマートフォン教室に参加したくても既に開催済みとなっている可能性があります。このため、配布期間と説明会のタイミングや回数を改めて検討すべきではないでしょうか。また、「スマートフォン教室」は愛知県で行う予定と記載されておりますが、具体的な開催日時・場所等についてどのように知らせる予定なのでしょうか。
12. 説明書「1. 研究の名称及び・・・」で「同意やインストール方法などの「スマートフォン教室」説明会を実施」とありますが、同意の説明会とは「同意の方法の説明会」のことでしょうか。研究参加者に理解しやすい記載を心がける必要があると思います。また、スマートフォンであればこのアプリはどの機種でもインストールできるのか? 持つ機種によって、バイアスがあるのであれば、スマートフォン教室で指導するのは特定の機種にのみなってしまわないか?
13. 説明書「4-2 期間」で「提供が難しい場合、アプリ上でご自身でお答えいただけます」とありますが、自治体から提供される予定のそのデータは研究参加者が回答できる内容なのでしょうか。また、匿名化されていると思われる要介護認定情報と診療報酬明細書情報をどのように受け取って、研究データに紐付けるのかを研究計画書に明示して下さい。またこのような情報を収集することを説明書にも明示して下さい。
14. 説明書「10. 研究対象者等の求めに応じて、・・・」で研究内容を見ることができるとありますが、問合せを行う場合には「17. お問い合わせ先」に記載されているアプリ教室 お問い合わせ係に問い合わせるのでしょうか。どこに問い合わせるかについても記載した方が良くと思います。
15. 説明書「11. 個人情報等の取扱い」の記載に関して、アプリ使用による活動データとの記載がありますが、具体的に歩数等、どのようなデータを取得するのか記載した方が良くと思います。また、本研究は写真やビデオ撮影を行うことはない計画と思いますが、具体的にどのような場合を想定されているのでしょうか。
16. 説明書「12. 情報の保管及び廃棄の方法」でSQLという単語が出てきますが、一般的な用語ではないと思いますので、他の言葉に置き換えていただくか、SQLの説明が必要と考えます。
17. 説明書「12. 情報の保管及び廃棄の方法」及び研究計画書「10) 情報の保管及び廃棄の方法」の保管期間に関して、「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」に基づき、保管期間を設定してください。また、電子化データは永久保存とありますが、今回同意も電子的に取得されますので、同意書も永久保存と理解して良いのでしょうか。
18. 説明書「14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」にアプリ

	<p>の不具合が起きた場合も「17. お問い合わせ先」に連絡して欲しいことが分かるように記載した方が丁寧かと思います。</p> <p>19. 説明書「15. 研究対象者等に経済的負担・・・」の記載に関して、研究計画書の内容を見るとGPSで位置情報を取得するようですが、起動時だけでなく起動中もデータの送受信が行われるのであれば、データ通信料が発生するのではないのでしょうか。その場合、研究参加者の負担額が高額になったり、データ定額であっても日常のスマートフォンの利用制限がかかる可能性はないのでしょうか。可能性があるのであれば、きちんと記載すべきです。また、アプリのインストール時、アップデート時（研究中に行われるのであれば）、にもデータ通信料が発生する旨（可能であれば目安も含めて）を記載するべきと考えます。</p> <p>20. 研究計画書「4-1)研究デザイン」で「スマートフォンの使用有無に関する調査」とありますが、具体的にどのような調査を行うのでしょうか。調査票を研究計画書に添付してください。</p> <p>21. 研究計画書や説明書において、研究参加（介入）期間と研究期間がどちらもH35年3月までになっていますが、研究期間には解析などに要する期間も必要ですので、実態にそってどちらかを修正して下さい。</p> <p>22. 説明書の脚注が一部、複数のページに記載されていますので、脚注は1ページ内に収まるように修正して下さい。</p> <p>23. 説明書「要旨」において、「日頃の活動を活発的におこなう」とありますが、「活発」に的をつけるということはあまりないと思われまし、アプリという言葉が既出されているところで「活動促進スマートフォンアプリケーション（以下：アプリ）」となっています。また、説明書7項や8項、15項や16項における「旨」という言葉も記載を工夫してください。加えて、説明書1項に説明会についての記載がありますが、4-1項にも同様の記載がありますので、どちらかを削除してください。</p> <p>24. 説明書「4-2期間」にある倫理審査委員会や利益相反委員会の注釈も不要です。</p> <p>25. 説明書冒頭に「皆様の健康な毎日のために、活動促進スマートフォンアプリケーションを配布します！」とありますが、利益誘導ととられかねないので、記載を再考してください。</p> <p>26. 別添1「同意について」では、郵送で配布したアプリ上で同意を取るとある一方で、説明書「5. 研究対象者として選定された理由」においては、「・・・アプリを郵送で配布します。本研究への参加に同意していただいた方が対象となります。」とあり、配布する前に同意があるようにも取れてしまいますので、記載を修正してください。</p> <p>27. 研究対象者のアプリでのトラブルを防ぐためにも、説明書「4-1対象者の募集」の2項目にある説明会についての記載を強調し、説明会に積極的に参加を促した方が良いと思います。</p>
No. 5	<p>受付番号：1128</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</p>

	<p>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：承認</p>
No. 6	<p>受付番号：1129</p> <p>課題名：認知症高齢者への光療法の実施可能性に関する研究～BrightLightME+を用いた光療法～</p> <p>申請者：猪口 里永子</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. 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申請書にも効果指標の記載をしてください。 3. 選択基準を整理する必要があります。対象者はアルツハイマー型ですので(1)は同意をえられた認知症患者ではなくアルツハイマー型認知症患者としてください。また、どのような診断基準でアルツハイマー型としたかを明記してください。 4. 認知症の人を対象にする際には研究支援者（多くはご家族）の承諾代諾は必須と考えます。 5. 中止基準に「(2)副作用の出現や増悪時」とありますが、何の増悪時か記載してください。 6. 除外基準に「(3)・・・、自力で移動可能な認知症患者。」とありますが、今回の研究では自力で移動できない患者のみを対象とすることで間違いないでしょうか？ 7. 研究計画書「I.はじめに」に背景として、先行研究例（国内外のアルツハイマー型認知症患者に対する高照度光療法の研究例）を記載してください。その上で、本研究の必要性（実現可能性の知見を得ること）を論じた方がよいと思います。 8. 研究計画書「V.研究方法」の「3.研究方法」と「光療法実施マニュアル」に実試験（照射）時の付き添いの有無（ご家族など）や研究者の数などの実施状況を記載した方がよいと思います。 9. 研究計画書「図1.試験全体の流れ」、研究計画書「4.データ収集方法」、「光療法実施マニュアル」で、GDS15の記入スケジュールが異なっているように思われますので、統一された方がよいと思います。 10. 様式1-1申請書「6.研究等の概要」で「以上より、認知症高齢者、易怒性や睡眠障害のある認知症高齢者への光療法の有効性を明らかにしたいと考える。そのための第一段階として認知症高齢者に～光療法の実施可能性について研究を行う。」とありますが、何を目的として研究されるのかが分かりづらいと思います。説明書では光療法の安全性を評価するとありますので、説

	<p>明書の方が分かりやすい記載になっておりますので、安全性を評価することを明確にされた方が良いかと思ます。</p> <p>11. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」と研究計画書「V. 研究方法」の「1. 参加者」では、本人からの同意を前提とし、家族等は可能な限り同席とある一方、説明書では本人及び家族からの同意が前提となっており、整合性が図られておりませんので、整合性を図るようにしてください。また、本人から同意を得るまたVASを評価指標としているようですが、記憶障害のあるMMSE10点台の患者さんから信頼性のある回答や同意がえられるでしょうか。代諾者を設定する必要がないのか、検討してください。代諾者を設定する場合には、研究計画書に代諾者の選定方針や、インフォームド・アセントについても言及してください。</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Ⅲにおいて、「初日照射中に副作用が生じた時は、認知症患者本人または家族に光療法の継続について確認することを説明する。」とありますが、何を説明するのかが分かりませんので、具体的に記載するとともに、副作用が生じているにもかかわらず継続する場合の判断基準が必要になるのではないのでしょうか。</p> <p>13. 研究計画書「V. 研究方法」の「2. 研究期間」において、「（ただし目標数に達するまで延長する可能性がある）」とありますが、延長する場合は一部変更申請が必要となります。</p> <p>14. 研究計画書「V. 研究方法」の「3. 研究方法」の1)の「(2)照射する条件」の④で「10分以上戻ることができなかつた場合は中止とする。」とありますが、これは目標照射時間より10分以上足りない場合を指しているのか、中断時間が10分を超えた場合のことを指しているのか分かりづらいように思いますので、分かりやすく記載した方が良いでしょう。</p> <p>15. 「光療法実施マニュアル」の「実施手順」に「時々数秒BrightLightME+直視してもらおう。」とありますが、今回の研究では、30cmの距離で10,000ルクスの照度させることとなっておりますが、直視できるような明るさなのでしょうか。</p> <p>16. 研究計画書「4. データ収集方法」の1)には、主要評価項目が頭痛、イライラ感、羞明感のVASとありますが、添付資料には気分の調査票しかなく、具体的にどのように評価するかがよくわかりません。3つまとめて評価するのでしょうか。それとも個別に評価するのでしょうか。個別に評価するとしたら、主要評価項目は一つにするのが基本ですから、残りの項目は副次評価項目にするのはいかがでしょうか。</p> <p>17. 研究計画書「5. データ分析」で、後半の文章の意味がわかりません。生物統計家とも相談の上、適切な解析手法を記載して下さい。</p> <p>18. 説明書「6. 研究の参加について」において、同意の撤回する場合だけでなく、研究の実施に同意しない場合でも不利益な取扱いを受けないことの記載が漏れていますので、追記して下さい。</p>
--	--