



	<p>より良いのではないかと？</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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Ⅲや研究実施計画書「6. 医学上の貢献の予測」に「新オレンジプランの趣旨に沿う研究」とあるが、「新オレンジプランの趣旨」に関する記載は申請書類に含まれていない。資料として追加するか、様式1-2説明書「研究の目的及び意義」にあるように趣旨を直接記載した方がわかりやすいと思います。</li> <li>5. 質問紙1の4項目の質問について、「1ない」「7ある」と数字以外の記載があるが、この2択をさせるのであれば、この項目に2から6の数字は不要であると思います。回答者に分かりやすい選択方法にしてください。</li> <li>6. 様式1-2説明書「研究の方法及び期間」の本文第3段落3行目に「・・・ご回答いただきます。」とありますが、その文章に続けて、「所要時間は・・・分程度です。」と質問紙記入に必要な凡その時間を記載すること。</li> <li>7. 様式1-2説明書「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」について、「介入効果を利益とお考えいただけます。」とありますが、介入効果と記載されても研究協力者には分かりにくいと思いますし、実際、介入効果が本当にあるのかどうか分からないので、記載内容を再考して下さい（研究実施計画書も同様です）。</li> <li>8. 研究実施計画書【介入内容】において、「対照群：介入は無し。」とありますが、対照群は研究期間中何をしているのかが分かりませんので、具体的に記載してください。また、P8様式1-2説明書「研究の方法及び期間」の中で介入群と対照群に分かれて研究を行うことは記載した方が親切かと思えます。</li> <li>9. 研究実施計画書【介入内容】のうち、研究対象者が自宅で行う作業（ホームワーク）について、第1回～第3回の内容を記載する様式等は存在しないのでしょうか。また、ホームワークでの記載内容や実施状況等の取り扱いについて特に研究実施計画書に記載がされておきませんが、ホームワークはやりっ放しということでしょうか。</li> <li>10. 評価項目がいつの時点でどの項目が評価されるのか研究実施計画書に明記するとともに、「主要評価項目」と「副次評価項目」という用語を用いて整理して下さい。</li> <li>11. 当センター以外の分担研究者へ研究で得られた情報を提供することはないと理解してよろしかったでしょうか？もし提供するようであれば、提供に関する記録を作成およびその記録の保管が必要ですし、様式1-2説明書にも提供に関する記載が必要です。また、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は、多施設共同研究の主任研究者と思われるので、修正すること。</li> <li>12. 研究実施計画書【研究基本デザイン】の最終文に対照群にも介入期間終了後に介入を実施するとありますが、介入効果があることが前提の記載になっていますので、「・・・対照群は、介入効果があった場合に、希望者には公平を期すために、介入を実施する。」とした方が良いと思います。</li> <li>13. 様式1-2説明書において、ランダム化されることや、対照群に当たった場合、後で介入群とおなじプログラムを受けられることが全く記載されていないので、追記して下さい。また、研究の実施スケールに混乱を招かないように、対照群に当たった方が後で行う介入プログラムは研究として行うのかそうでないのか明確にして下さい。</li> </ol>
--	---

	<p>14. 様式 1-2 説明書において文末表現がバラバラですので統一して下さい。 (例：「～しております。」「～です。」「～しています。」)</p>
No. 2	<p>受付番号：1133      課題名：愛知県の地域在住高齢者における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      申請者：島田 裕之      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：差し戻し      〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 地域在住高齢者の横断的調査として認知機能、身体機能検査を行い、縦断的に認知症発症および新規要介護認定の発生に結びつくマーカー（要因）をどのように調べるのか、科学的合理性が不明なので、マーカー（要因）の分析方法を説明する必要がある。</li> <li>3. MRIを実施する方はどのような方であるのか不明です（本研究の対象者からMRIを受けられる方が20%と見積もっているのか、結果によって選択され当てはまるのが20%なのか不明です。）</li> <li>4. 「説明の必要な重大な結果」が得られる検査はMRIと思われるが、読影は放射線科専門医あるいは神経内科・脳神経外科専門医により行われるのか？研究体制にこれらの専門医が見当たらないようだが、どのような体制となっているのか？またMRIの結果を被験者に伝える場合には、どのように伝えているのか報告書のフォーマットを添付して下さい。</li> <li>5. 研究計画書「表2 研究スケジュール」で平成30年8月からすでに新規認知症および新規要介護認定の発生追跡の項目がスタートしているが、研究計画書「4-1)研究デザイン」の下から2～3行目には「各対象者における機能健診参加後、2年および3年が経過した時点で関連する因子の同定を行う」とあるのと矛盾しないか？2年および3年が経過した時点ならば、少なくともこうした発生追跡は「平成32年9月以降」ではないか？また同様にこの研究スケジュールでは少なくとも検査の実施は研究終了の2、3年前、平成33年内には終了しなければ発生追跡は解析できないのではないのでしょうか？説明書「追跡調査による分析項目」の中でも、「本健診後」に自治体から情報を収集するとあり、この点についても整合性が取れていません。</li> <li>6. 研究計画書「表2 研究スケジュール」の健診、健診1次発送、健診2次発送、健診決定通知発送とあるがMRIの追加検査は通常の認知機能、身体機能検査、聴覚検査が入る健診の中にまとめられているのか？</li> <li>7. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」や研究計画書「4-1)研究デザイン」で地域全体の健康意識の向上を促すシステムの構築、認知症発症等の要因の縦断的検証が挙げられておりますが、研究計画書ではデータの収集のみでとどま</li> </ol>

	<p>る計画となっております。研究目的と研究計画がどのようにつながっているのか分かりませんので、本研究の目的を整理した上で、目的に沿う形で研究計画を設定すべきと考えます。また、「本研究」、「本研究事業」との表現が出てきますが、どのように使い分けをされているのか分かりません。</p> <p>8. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の利益相反の内容について、知的所有権に関する記載は不要ですので、削除してください。</p> <p>9. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」においても、対象患者の除外基準を記載して下さい。</p> <p>10. 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、医学上の貢献の予測についても言及してください。</p> <p>11. 説明書は、どの段階で用いる資料なのかが研究計画書からは分かりません。仮にダイレクトメールを送付するのであれば、説明書だけ送付されても研究参加者となり得る方は困ると思いますので、頭紙が有るのであれば、資料の一部として添付してください。また、本研究は会場招集型研究・口頭による同意も得るとのことですが、いつ、どこで行うのかはどのように知らせるのでしょうか。</p> <p>12. 説明書「3. 研究の目的及び意義」に記載された内容は、研究計画書の内容がほぼそのまま引用されているだけであり、研究参加者にとって非常に分かりづらいものとなっています。平易な言葉を使うなどして、研究参加者が正しく理解していただいた上で研究に参加いただけるよう修正してください。同様に、説明書「4. 研究の方法及び期間」の検査内容の説明についても、イラストを用いるなど、どのようなことを実施するのがイメージしやすいようにした方が良いと思います。また、同じ場所で「同定」という言葉がよく出てきますが、文章の内容から判断すると「特定」ではないでしょうか。</p> <p>13. 説明書「4-1期間」に関して、募集期間や検査期間のいずれも「順次開始」となっておりますが、研究計画書にあわせて終了時期も記載してください。</p> <p>14. 説明書「4-1期間」の「1) 検査内容」やP82研究計画書「4-1) 研究デザイン」に記載されている質問紙調査の調査票が申請資料に添付されていないので、添付してください。</p> <p>15. 説明書「追跡調査による分析項目」の中で、「本健診後」との表現が出てきますが、それ以前の文章では「検査」との表現が用いられており、混乱するものになりますので、用語の統一を図るなど分かりやすくすることを心がけてください。同様に研究計画書における「ダイレクトメール」、「案内」等も同様です。</p> <p>16. 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、「当該地域において、自治体から毎月提供された情報に基づき」とありますが、研究計画書では特に言及されておりませんが、「自治体から毎月提供された情報」とは何でしょうか。併せて、説明書と研究計画書での整合性を図ってください。</p> <p>17. 説明書「5. 研究対象者として選定された理由」に関して、研究計画書「4-1) 研究デザイン」では予定数を超えた場合には抽選となる旨記載されておりますが、説明書では記載されておりませんので、言及した方が親切であると考えます。また、「参加に必要な条件を満たさない時」とありますが、研究計画書に記載されている除外基準に則して記載した方が丁寧かと思えます。</p>
--	--

<p>18. 説明書「6. 研究対象者に生じる負担並びに予測される・・・」に関して、時間だけでなく交通費の負担についても言及した方が良いと思います。</p> <p>19. 説明書「11. 個人情報等の取扱い」に関して、写真・ビデオ撮影について記載されておりますが、研究計画書では特段の記載がありませんが、本研究ではどのような場合を想定されているのでしょうか。想定される場合が無いのであれば、徒に記載することは望ましくないとします。</p> <p>20. 説明書「13. 研究の資金源等・・・」にある「利益相反防止規定」は「利益相反防止規則」に修正してください。</p> <p>21. 説明書「16. 当該研究によって生じた健康被害・・・」に関して、自己責任であることを謳う必要があるのでしょうか。また、記載されている内容も研究計画書「17) 当該研究によって生じた健康被害・・・」の記載内容を丁寧にしたものを記載された方が良いと思います。</p> <p>22. 研究計画書「18) 研究に関する業務・・・」にデータの電子化を外部に委託する旨記載されておりますが、説明書にも委託することを記載した方が良いと思います。</p> <p>23. 研究計画書「4-1) 研究デザイン」において、「同意を得られた自治体より得られる医療レセプト情報及び介護保険者情報を紐づけし」とありますが、同意を得るのは自治体ではなく、研究参加者ではないのでしょうか。</p> <p>24. 研究計画書「4-2) 期間」に関して、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 「健診1次発送」、「健診2次発送」、「健診決定通知発送」とは具体的に何を行うのでしょうか。1次と2次の違いは何でしょうか。また「封入作業員」と「健診作業員」は具体的に何を行うのでしょうか。</li> <li>② 作業員の募集期間が健診等の期間と重複しておりますが、研究の進め方として問題がないのでしょうか。</li> <li>③ 研究計画書「5-1) 対象者の選択基準」では口頭による同意を得ることとなっておりますが、同意は誰がいつどのようにして取得するのでしょうか。</li> <li>④ 研究計画書「6) 研究の科学的合理性の根拠」で「危険因子を検証する」と有りますが、「表2 研究スケジュール」に含まれていませんが、検証する期間も含めて研究全体期間ですので、含めた表に修正してください。また、研究目的にある地域全体の健康意識の向上を促すシステムの構築はいつ行うのでしょうか。</li> <li>⑤ 「※毎年、同時期に検査を実施予定」とありますが、 <ol style="list-style-type: none"> <li>I. 表には検査の項目がないので用語の統一を図ってください。</li> <li>II. 毎年、同じ研究参加者に健診（検査？）を行うのでしょうか。それとも、毎年新しくリクルートしてくるのかが分かりませんので、分かるように記載してください。また、前者であれば、毎年行うことが分かるように説明書に記載してください。</li> <li>III. 検査を毎年行う度に、「健診1次発送」、「健診2次発送」、「健診決定通知発送」等の作業を行うのでしょうか。行うのであれば、その旨が明確になるよう記載いただいた方が良いと思います。</li> </ol> </li> </ol> <p>25. 研究計画書「8) 個人情報等の取扱い」の本文11行目以降のなお書に関して、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターセキュリティ・ポリシー」とありますが、「国立研究開発法人国立長寿医療研究センター情報セキュリティ・ポリシー」ではないのでしょうか。また、介護費用に関するデータはセンターが保有する情報資産に該当するものなのでしよ</li> </ol>
---

	<p>うか。</p> <p>② 医療診療情報データとありますが、健診データ等を指しているのでしょうか、センターの電子カルテ情報を指しているのでしょうか。様々な表現が出てくるため、非常に分かりづらいです。</p> <p>26. 研究計画書「7)インフォームド・コンセントを受ける手続等」において、「重篤な有害事象」と「重篤な障害を残す事故」はどのように使い分けが行われているのでしょうか。</p> <p>27. 研究計画書「8)個人情報等の取扱い」に、匿名化の方法についても具体的に記載してください。</p> <p>28. 研究計画書「9)研究対象者に生じる負担並びに・・・」において、「一部の地域における高齢者を対象に…単純MRI検査…を予定している。」とありますが、どのような地域を対象に単純MRIを実施するのか、P82研究計画書「4-1)研究デザイン」に記載されているMRIの追加検査の内容と整合性を取って下さい。</p> <p>29. 研究計画書「18) 研究に関する業務の一部・・・」において、委託先の名称についても記載してください。また、定期的に「実地」で確認するという理解で良いでしょうか。</p> <p>30. 研究計画書「16) 重篤な有害事象が発生した際の対応」には「本研究に関連した重篤な有害事象」とありますが、研究計画書「11)研究機関の長への報告内容・・・」には「本研究に関連した」がないので、記載を統一して下さい。</p> <p>31. 現在の課題名では、本研究の目的が曖昧な印象を受けますので、課題名を再考し、本研究の目的を明確にして下さい。</p> <p>32. 説明書「6. 研究対象者に生じる・・・」3項の下から1-2行目、「磁場を利用しますので、検査による被曝はまったくありません。」とありますが、何の被曝か分かりにくいので、放射線の被曝がないことを明確にしてください。</p>
No. 3	<p>受付番号：1135</p> <p>課題名：高齢者 2 型糖尿病における認知症予防のための多因子介入研究</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：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. 一部の心理検査には所用時間の記載があるが、初回のVisit全体でどのくらい時間がかかるかの説明がない。調査項目が多くかなりの時間を要するのではないか。オプションの心理検査をどのような位置づけで行うのか不明であるが、これも行うことになると1回では困難です。</p> <p>2. DASCがスクリーニング検査としてあげられているが、選択基準の項目にはなくどのように使われるか不明です。</p> <p>3. 研究計画書「8. 4. 神経心理評価」の「7)ウエクスラー成人知能検査改訂版」の正当数は正答数の誤記ですので修正してください。</p> <p>4. 説明文書「4-7) 遺伝子・バイオマーカー検査」の1)と3)において、「AポE ε 4」と表記がありますが、遺伝子検査の場合は ε 4のみの検出とならないことから「APOE」もしくは「APOE遺伝子型」と思われます。遺伝子名はAPOE</p>

	<p>です。また、念のための確認ですが、遺伝子検査はアポE ε 4以外は行わないということによろしいでしょうか。</p> <p>5. 実施計画書「8.5血液検査」の「1)アポリポ蛋白E遺伝子型 (ε 4) の測定」で、「アポリポ蛋白E遺伝子型 (フェノタイプ)」とありますが、ジェノタイプの誤りと思われる。もしフェノタイプ (蛋白質分析) も測定される予定の場合は、その旨記載してください。(実施計画書「7.6.2.登録時・研究終了時必須項目」の1)にも「ApoEフェノタイプ」との記載があります。)</p> <p>6. 本研究における保険外の検査を具体的に明記して下さい。その項目の費用負担については研究費から充当し、費用負担がない旨を記載された方がよいと思います。</p> <p>7. 様式1-1申請書「9.研究等の対象及び実施場所」、説明文書「4-2)研究に参加できる方の条件」及び研究計画書「3.対象者の選定方針」において、研究対象者の選択基準と除外基準が記載されておりますが、選択基準の段階で既に除外されている事項が除外基準に含まれているのは矛盾がありますので、除外基準からこれらの項目を削除してください(選択基準：2型糖尿病と診断された症例、MMSEが21-30点、除外基準：非糖尿病、MMSEが20点以下の認知症。)</p> <p>8. 様式1-1申請書「9.研究等の対象及び実施場所」で、研究対象者の選択基準では本人並びに代諾者から同意を取得とある一方、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の本文第1段落では患者または代諾者から同意を得るとされ、第2段落ではスタディパートナーからも同意を得るとされており、この研究でいったい誰に同意を得るのが必須なのか分かりません。(説明文書及び実施計画書も同様です。)</p> <p>9. 説明文書「8.研究に関する資料の閲覧について」に代諾者が含まれておりませんが、代諾者は希望しても見ることはできないのでしょうか。実施計画書も同様です。</p> <p>10. 説明文書「4-6)研究の診察と検査の内容」で、イラストが文章にかかって文字が欠けていますので、文字が欠けないように配置してください。</p> <p>11. 説明文書「5.研究への参加により予想される・・・」の2)の4つ目の・において、「この研究の研究母体が指名する」とありますが、ここで言う研究母体とは何を指しているのでしょうか。また、どのように指名されるのでしょうか。また、この部分の記載に関して、説明文書「11.情報の保管及び廃棄の方法」の記述と異なっておりますが、整合性を図る必要は無いのでしょうか。</p> <p>12. 説明文書「6.同意の自由、不参加でも・・・」に説明文書「11.情報の保管及び廃棄の方法について」の本文第2段落に記載されている⑤の内容を記載した方がよいと思います。</p> <p>13. 実施計画書「8.5.血液検査」において、「検査会社へ測定依頼する。」とありますが、委託先に関する情報や業務内容、委託先の監督方法について実施計画書に記載してください。また、「(別紙2)開発業務受託機関」にも外注の検査会社の記載は必要ないでしょうか。加えて、「(別紙2)開発業務受託機関」にはモニタリングの責任者も記載した方がよいと思います。</p> <p>14. 割付因子が4つあり、施設も因子に入っていますが、最小化法でなく、実施計画書「5.3.1.割付の方法」に記載のとおり層別ブロック法で可能かどうかご確認下さい。</p> <p>15. 様式1-1申請書「7.研究区分・属性」で侵襲の有無の内容が採血のみになっ</p>
--	---

	<p>ていますが、頭部CTやMRIも軽微には相当しますが侵襲となりますので修正して下さい。</p> <p>16. 実施計画書「22. 3. 研究組織」において、当センターの徳田先生の役割のみ不明ですので、追記して下さい。</p> <p>17. 本研究で取得する情報のうち、同意取得前に取得されている既存情報などを用いるものがあればその項目を実施計画書や説明文書に明記して下さい。</p> <p>18. 実施計画書観察・検査スケジュール表の下から3行目にある「*」が、上の表の中に見当たりません。</p> <p>19. 実施計画書「15. 補償について」で、転倒の発生に備えて臨床研究保険に加入とあります。臨床研究保険では死亡もしくは高度の後遺症の時にしか補償されませんが、想定する補償内容として妥当でしょうか？また、本文5行目に「賠償責任」と出てきますが、賠償と補償は異なりますので、この用語で正しいかどうかご確認下さい。</p> <p>20. 自機関以外の研究機関に研究で得られた情報を提供することになると思いますので、その提供に関する記録を作成するとともに、その記録の作成・保管方法や保管期間を定めて下さい。</p> <p>21. 実施計画書「11. 2. 有害事象」に記載がある「予期しない」は削除して下さい。また、「臨床医療機関の長」は、他の箇所では「実施医療機関（研究機関）の長」「研究機関の長」となっており、用語の統一をお願いします。</p> <p>22. 有害事象を含む安全性に関する評価の解析方法を定めなくても良いでしょうか？</p> <p>23. 採血量の増加や採血に伴う疼痛や出血などの恐れを患者への不利益・リスクとして、実施計画書に追記して下さい。説明文書も同様です。</p> <p>24. バイオバンクを持たない施設における検査会社に行かない検体の残りの保管および破棄の方法を実施計画書や説明文書に追記して下さい。</p> <p>25. ゲノム指針に従い、ゲノム情報取得に必要な試料の種類と量を実施計画書に明記して下さい。また、説明文書にカウンセリング体制や無償であること、知財の取り扱いを追記して下さい。</p> <p>26. 説明文書「4-6) 研究の診察と検査の内容」の4項にスタディパートナーやCGA、MMSE等の説明がありますが、それらの言葉についてはもう少し前の方で説明した方が良いのではないのでしょうか。</p>
--	---