

平成30年度

第2回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成30年5月25日（金） 15:00～16:30
場 所：特別会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明 委 員 八谷寛、酒井一、服部一郎、岡村幹吉、村上健次、井原辰雄、 市場綾子
出席委員数/全委員数： 8人/12人
審議事項 申請課題数：新規申請課題 2件 合 計 2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：1140</p> <p>課 題 名：ドライマウス用義歯安定剤の使用感に関する臨床評価</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. 初日には各種検査や評価がありますので、様式1-2説明書に概ねの所要時間を記載して研究対象者に説明してください。2. 分担研究者として鹿児島大学の研究者が参加していますので、単施設研究ではなく多施設共同研究ではないでしょうか？また、同分担研究者の役割である臨床評価指導の具体的な内容が様式1-1申請書、研究計画書から読み取れません。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」、様式1-2説明書「3 研究の目的及び意義」、研究計画書「③研究の目的及び意義」では、本研究で使用する義歯安定剤が6月に発売予定である旨、記載されている一
-------	---

方で、研究計画書「③研究の目的及び意義」の後段では本研究は試験材料が商品化された後より開始する旨、記載されております。同意の取得も含めて本研究とするのであれば、様式1-2説明書「3 研究の目的及び意義」は販売予定とするのではなく、「販売しております」と記載した方が良いかと思えます。

4. 研究タイトルは使用感の臨床評価となっている一方、研究計画書「⑥研究の科学的合理性の根拠」ではドライマウス用義歯安定剤の開発を行うように見受けられますので、⑥の内容は研究タイトルに即した内容にさせていただいた方が良いと思えます。
5. 様式1-2説明書や研究計画書で「主任研究者」、「研究責任者」、「研究申請者」が混在しているようですが、明確な使い分けがなされていないのであれば用語を統一した方が良いと思えます。
6. 様式1-2説明書「11 研究対象者から取得された・・・」と研究計画書「⑰研究対象者から取得された・・・」に関して、「今回の研究によって得られた情報」を「何に」用いるのか記載がありませんので、記載してください。
7. 本研究において本試験材料の有用性が示唆された場合、対照群を置いた検証的試験を行った方が良いと思えますが、もしその予定があるとしたら研究計画書「③研究の目的及び意義」にその旨を追記してはいかがでしょうか。
8. 研究計画書「4.7. 主要評価項目」及び「4.8. 副次評価項目」の「試料」とは「試験材料」のことでしょうか。
9. 研究計画書「⑬研究に関する情報公開の方法」で、データベースに何を登録するのか記載されていないので、「また本研究の概要について公開データベースへの登録を行う」などと修正して下さい。また、様式1-2説明書「9 研究に関する情報公開の方法」についても研究計画書にそろえた内容にして下さい。
10. 対応表の管理体制について、研究計画書と様式1-2説明書で記載内容を統一して下さい。
11. 補償の有無において、使用した製品が原因であった場合は保険診療内で対応とありますが、製品が原因でなかった場合は対応しないのでしょうか？
12. 本研究では探索的研究となっていますが、主要評価項目と副次評価項目より検証的研究のように見えるのですがよろしいでしょうか。また、すでに医薬品医療機器総合機構が指定する第三者認証機関で認証されているものを使用するのであれば、安全性と有効性は既に確認されているのではないでしょ

	<p>うか。その場合、本研究の目的である有効性の検討が何の有効性を示しているのか不明確です。</p> <p>13. 様式1-2 説明書において、検査結果を研究対象者に返却するのかどうか明確にしてください。また、研究対象者の個別の研究期間は7日間であることも明確にしてください。</p>
No. 2	<p>受付番号：1141</p> <p>課題名：身体機能および認知機能の向上を目的としたヒューマノイドロボットによる日本舞踊を用いた介護予防プログラムの効果の検討</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. 研究計画書「6. 研究方法」の⑥で、主要評価項目を身体機能、認知機能それぞれ1つに絞るか、もしくは探索的研究でありどの評価項目が有用か定まっていなければ、主要、副次と評価項目を分けず、どの評価項目が有用なのかもあわせて検討するとしてはどうでしょうか。 2. この研究では参加時点では基本的に認知機能低下が目立たない方（自発的に同意が取れる方）を対象にしているので、MMSEでは天井効果、評価期間が短いことによる学習効果が懸念されます。 3. 評価は1週間の間に分散して行うということでしょうか。評価に要する大体の所要時間を様式1-2説明書に記載してください。また、本研究において研究対象者は週2回以上の通所リハビリテーションを利用することとなっており、その際にレクリエーションを行うとあるが、レクリエーションは1週間に何回行うのか不明確です。均整のとれたやり方で実施してください。 4. 介入の順番が全て従来レク→Pepperレクとなっていますが、従来レクとPepperレクの効果を比較するなら順番が固定されることがバイアスにならないでしょうか？ 5. 研究計画書「2. 研究実施体制」において、企業の既存プログラムを無償提供されるだけでなく、アプリケーションの開発を行うのであれば、そのアプリケーションの実証実験であり、研究協力ではなく、積極的な研究参画（分担研究者）ではないでしょうか？また、多施設医師の清水氏の実証実験施設における総括という内容も研究協力を超えた研究分担（分担研究者）ではないでしょうか？また、老健施設での同意は具体的に誰が取るのでしょうか。 6. 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既存試料・情報（診療情報）にチェックがされており、多施設より診療情報の提供を受けるように思われますが、取得をする予定であれば、様式1-2説明書や研究

	<p>計画書に記載がないので、取得する情報等についても言及するとともに、研究計画書に試料・情報の提供に関する記録の作成方法及び保管方法についても記載してください。一方で、NCGGから他機関への情報の提供については、研究計画書「14. 情報の保管及び廃棄の方法」に企業や他機関に情報を提供しないと記載がありますので、様式1-2説明書にも記載しておいた方が良いと思います。</p> <p>7. 様式1-2説明書「6. 予測されるリスク及び利益」において、「体に異常を感じた時は、すぐに研究責任者にご連絡ください。」とありますが、本研究は当センターではなく老健施設で行うので、まず老健施設の医師に連絡し、その後内容について速やかに研究責任者に報告する方が良いと思います。またこの場合、保険診療の範囲での処置を実施する旨、記載した方が丁寧かと思えます。</p> <p>8. 様式1-2説明書「8. 同意撤回の自由」において、「本研究ではデータは匿名化されているので、同意を撤回してもデータの削除ができません」とありますが、様式1-1申請書等に記載されているとおり対応表を作成しているので、匿名化したことをもって削除できないとするのは適当ではないと思いますので、再考してください。なお学会や論文で発表してしまった後は、データの削除ができないことはあり得ることかと思えます。また、様式1-2説明書に対応表の作成を含む匿名化の具体的な方法を追記して下さい。</p> <p>9. 様式1-2説明書「12. 利益相反について」の最終行の「規定」は「規程」の誤りですので修正してください。</p> <p>10. 本研究は当センターから離れた老健施設で行いますが、当センターの研究者が老健施設に行ってレクリエーションを行うのでしょうか。行く場合、どのくらいの頻度で行くのか不明確です。</p>
--	---