

平成30年度

第6回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成30年9月28日（金） 15:00～17:00

場 所：特別会議室

出席者： 委員長 豊嶋英明
委 員 加知輝彦、酒井一、服部一郎、岡村幹吉、村上健次、井原辰雄、
荒井秀典、柳澤勝彦、市場綾子

出席委員数/全委員数： 10人/12人

審議事項

申請課題数：一部変更課題 2件

新規申請課題 3件

合 計 5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：1104-2</p> <p>課題名：軽度認知障害（MCI）および早期アルツハイマー型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. 一部変更申請理由が「プログラム実施終了から3ヶ月後の追跡調査とそれに伴う心理・認知機能に関する測定の実施回数の追加」という理由が明記されているが、結果として研究の終了は1年間の延長が記載されている。審査に要する時間等による研究開始時期の遅延を加えても研究期間の延長が3ヶ月＋どのくらいの期間が必要とされるのか明確な理解が難しい。プログラムの説明とは別に研究スケジュールを示して下さい。2. 研究開始が2018年5月17日であれば既に研究参加している参加に対して、「プログラム実施終了から3ヶ月後の追跡調査に伴う心理・認知機能に関する測定の実施回数の追加」に関して、再度同意を取る必要がある。3. 様式1-2説明書「5 検査の内容・方法及び期間」でプログラム1, 2に参加される方に追加する「質問調査及びアンケート」に関して、「再び」という表現だけでは、これらの測定が同じものか（拘束時間等）不明なので、説明が必要である、実際にも異なる内容であれば、添付する必要がある。4. 研究実施計画書「17. 研究の実施体制」の表1で分担研究者 櫻井孝と宮尾眞一の「分担する研究項目」に「研究実施施設責任者」とあるのは理解が難しい。分担する研究項目内容がわかる言葉に訂正して下さい。5. 新旧対照表（様式 1-1 分）「8. 研究費の内訳、出所及び金額」の変更後の上表（本申請課題に要する経費額）内の合計以外の数字が訂正されていません。6. 様式 1-2 説明書に今回の一部変更申請に伴う表 1 と表 2 の修正前後が記載されておりますが、再同意を研究参加者の方から得るために用いられ、新規に研究参加者は登録されないのでしょうか。新規に研究参加者を登録するのであれば、修正前後の比較による記載は不要です。研究計画書にもプログラムを図表化したものの修正前後が示されておりますが、修正前の記載は不要です。
-------	---

No. 2	<p>受付番号：1160-2</p> <p>課題名：運動・認知の複合介入エルゴメーターによる MCI 改善効果検証：1 年後追跡調査</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> <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 3 一部変更申請書「1. 変更の概要」には、変更内容の明記とあわせて、変更を行うに至った経緯・理由を記述する事が求められているが「先行研究にて実施していた脳画像 (MRI) 検査を本研究でも実施し、介入効果の追跡調査を器質的な面からも検討する」という理由は先行研究(受付番号 999)からの追跡調査としての受付番号 1160 での検討事項であり、今回の一部変更申請での理由には違和感があるので、「変更を行うに至った経緯・理由を記述」に関して再考する必要がある。つまり、本研究の目的がコグコグ教室における介入効果の持続性検証として、かつ先行研究で MRI 検査を実施していたのであれば、1160 の申請に MRI 検査を含めても良かったと思えるので、今回、研究開始日から 2 週間もしない一部変更申請で追加する必要が生じた理由を記載してください。 3. 説明書「14 研究対象者等及び・・・」に書かれている相談問い合わせ、説明書「17 問い合わせ先」、「脳画像MRI健康チェックのお願い」の「お問い合わせ」の電話番号はすべて0562-45-5639だが、窓口は「長寿コホート研究室」であったり「コグコグ教室追跡調査担当」となっている。特に説明書「14 研究対象者等及び・・・」では対応日時が記載されておらず、説明書「17 問い合わせ先」と「脳画像MRI健康チェックのお願い」では受付時間が異なり、曜日も「月～金」と「平日」では祝日の対応が異なる。全て統一すべきと考える。 4. 既に研究参加者から同意を取っているのであれば、今回の一部変更申請に伴い、再同意が必要です。 5. 今回、MRI検査が追加されており、かつ外部機関に評価を依頼すると思いますが、様式1-1申請書「8. 研究費の出所及び金額」に記載されている研究費に変更はありませんが、MRIの測定経費及び外部委託費分の経費は増加しないのでしょうか。（※下記利益相反面にも同じ条件がございます。）
-------	--

6. 以下の点を考慮し、研究体制について整理してください。
 - ① MRI検査は当センターで実施し、画像診断を外部委託により行うこととありますが、当センターでMRI検査を実施すると思われる放射線技師等はどのような形で参画されるのでしょうか。
 - ② 分担研究者である荒井先生の役割として、外部委託による画像診断の結果、異常が認められた場合には、指示の下で病院受診勧奨等の対応を行うとされておりますが、説明書「10 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等・・・」に記載されている詳しく検査結果の説明を希望された場合に荒井先生は関与されるのか、研究計画書からは明らかではありません。
7. MRI検査も含め、全ての検査結果の書式を研究計画書に添付してください。
8. 説明書「11 個人情報等の取扱い」に「委託先とは個人情報管理を含む業務委託管理契約を締結」とありますが、委託先に個人情報管理業務を委託するのでしょうか。研究計画書「18) 研究に関する業務の一部を委託する・・・」では個人情報「保護」を含む業務委託契約を締結するとあるので、整合性を確認してください。
9. 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研究計画書に記載してください。
10. 説明書「12 試料・情報の保管及び廃棄の方法」において、本研究で得られたデータの二次利用に関して言及することで包括同意を得ようとしておられると思いますが、二次利用の個別の研究について研究参加者が拒否できる機会を設けるよう指針に応じた公開等の対応が必要となる場合がありますので、その点は留意してください。
11. 研究計画書「18) 研究に関する業務の一部を委託する場合には・・・」本文2行目の「・・・委託を予定している」は「委託する」に修正してください。

No. 3	<p>受付番号：1181</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：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VI項の「6. 利益相反に関する情報」で、利益相反があるかどうかは、研究費を取得して実施するかどうかで決まるわけではないので、表現の変更が必要です。 2. 研究計画書V項の「3. 研究方法」で、光照射の実施可能性についての検討であるので、直接付き添い役を担わなくとも、可能な限り研究者が照射中の被験者の観察を含む試験の実施状況の把握を行うようにした方がよいと思われます。 3. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の「3) 中止基準」の(1)に代諾者からも同意撤回ができる旨を追記して下さい。 4. 診療情報を利用するのであれば、どのような情報を利用するのかも含めて、説明文書に記載した方がよいと思います。 5. 研究計画書「VII. 研究実施体制」において、病棟スタッフがBrightLightME+を設置・操作すると記載されておりますが、ここで言う病棟スタッフは準備や見守りは行うが、評価に関わらないということによろしかったでしょうか。評価に関わるのであれば、研究協力者となり、様式1-4COI関連状況報告書の提出が必要です。 6. 研究計画書に、長への報告以外の重篤な有害事象が発生した際の対応（研究者間の情報共有など）を追記して下さい。 7. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」本文第3段落6-7行目の「先行研究では・・・」の一文と「そこで、易怒性や睡眠障害・・・」の一文のつながりが分かりにくい印象を受けます。BrightLightME+を用いた先行研究がない流れからなぜBrightLightME+を用いた光療法が有益ではないかという考えに至ったのかを明確にして下さい。 8. 選択基準と除外基準がより明確になるように記載を整理して下さい。
-------	--

No. 4	<p>受付番号：1182</p> <p>課 題 名：特発性正常圧水頭症シャント手術後における特異的リハビリテーションの有効性に関するランダム化比較研究</p> <p>申 請 者：文堂 昌彦</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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 対応表条件16の意味はこの研究が有用かどうか疑問があるのではなく、研究による入院の延長を保険診療でおこなってよいかという疑問だと思いません。前回の申請（No. 840）のように、研究費で入院費を補てんできれば全く問題ないのですが。入院の延長を保険診療で行う場合、実施可能性について病院長に確認して下さい。 2. 研究計画書では症例数は24例以上となっていますが、様式1-1申請書では26例と記載されておりますので、26例に統一して下さい。
-------	---

No. 5	<p>受付番号：1183</p> <p>課題名：介護施設における認知機能低下を予防するための運動プログラムの開発および効果検証</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> <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」が背景、目的、内容、役割分担と読み取れるが概要の域を超える箇所も散見される、むしろ項目立てをして簡潔な表記に変更できるところはすべきである。とりわけ、本文2-4行目は意味上の主語が明確でない。 2. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の「図1 フローチャート」、研究計画書「4-3)研究デザイン」の「図1. 研究プロトコール」では「企業Aの介護付きホーム」入居者から対象者を絞り込む過程の「除外」項目として研究計画書「4-1-2)対象者の除外基準」で書かれている「要介護」や「認知症自立度」のレベルで除外した後、「企業Aの介護付きホーム」入居者300名を対象者としている。予定登録数を設定する前に対象者を除外基準にしたがって除き、適格基準に合った人に限定するのであれば、フローチャートと文章で整合性がないように思われますので図1に記載されている他の除外条件も研究計画書「4-1-2)対象者の除外基準」に追記する必要がある。 3. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」＜適格基準＞の①で「教室前」の教室とはなにか？説明書表紙にある「教室に参加される皆さまへ」の教室も説明が必要ではないか？運動教室のことのようであるが、「研究協力」＝「運動教室参加」とは理解に困難な面もあり、言葉の修正が必要な部分は積極的に行って頂きたい。 4. 説明書「4. 参加者募集及び期間」の下から2行目に「日ごろ生活コース」参加者に対して、事業としての運動教室プログラムに参加していただく予定とあるが、これはその後も引き続き、希望する参加者の自由意志で行われるものであること、さらには研究参加する場合と事業（サービス）で行う場合の相違点、費用、時間等の負担についても詳しく説明すべきである。特に研究計画書「図2. 研究全体のスケジュール」を見ると「対照群における運動プログラム提供」として平成31年8月から12月の5ヶ月間が設けられているが、これだけでは対照群の「日ごろ生活コース」対象者のリクルート後いつ行われるのか判りにくい。
-------	--

<p>5. 説明書「5. 検査と教室について」の(2)に、教室期間として（平成31年3月～7月）と明記されてるので、誤記でなければ「約6ヶ月」とすべきではなく「5ヶ月」ではないか？</p> <p>6. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の既存試料・情報の利用の有無において、「企業の測定項目」とありますが、具体的に何を指しているのでしょうか。もし、教室前に行く検査により得られる情報を指しているのであれば、本研究のために新規にデータを入手するものであり、既存試料・情報には該当しません。また、介護認定、認知症情報を利用する旨、説明書に記載がありませんので、追記が必要です。</p> <p>7. 説明書「要旨」において、本事業、本研究、この治験、本研究事業と同じものを指しているにも関わらず4つの言い回しをされており、分かりづらいので、用語はできるだけ揃えた方が良いでしょう。また、第1段落の事業の要約がよく分かりませんので、研究参加者に理解していただけるように記載していただいた方が良いでしょう（本事業は、プログラムを作成しました。では何が言いたいのか分かりません）。</p> <p>8. 説明書「4. 参加者募集及び期間」の(1)で「基本属性に欠損がない者」とあり、次項のP14説明書「5. 検査と教室について」の「(1)検査内容と場所」の1)に基本属性の内容が出てきますが、順番に説明するのであれば何か分かりませんので、4項の(1)にも記載した方が丁寧と思います。また、「者」との言い回しが説明書の中で用いる表現として適切か、ご検討ください。</p> <p>9. 説明書「5. 検査と教室について」(2)の図1は細かすぎて、研究参加者である高齢者の方には見えづらいように感じますので、サイズや図を工夫して見えやすくしていただいた方が良いでしょう。</p> <p>10. 説明書「7. 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」において、「本研究で得られた情報を元に新たな介入研究や観察研究が計画された場合は、その研究に関する情報を対象者へ還元できることもその利益として考えられます」とありますが、</p> <p>① 研究に関する情報とは具体的に何を指しているのでしょうか。また、対象者へどのように還元されるのでしょうか。</p> <p>② 介入研究や観察研究は用語として一般の方には分かりづらいと思いますので、平易な用語を用いて説明して下さい。</p> <p>11. 説明書「8. 研究が実施又は・・・」に撤回の場合は問い合わせ先に連絡する旨記載されており、「15. 研究対象者等及び・・・」に企業Aと企業Bが問い合わせ窓口を管理するとある一方で、P18「13. 情報の保管及び廃棄の方法」では個人情報には企業A内で保管し、企業A外に出ないとあります。企業Bも個人情報を把握できる体制になっている様に見受けられますが、個人情報の</p>

	<p>管理体制に問題がないか確認して下さい。</p> <p>12. 説明書「12. 個人情報等の取扱い」の最後の・において、万が一の可能性として写真やビデオ撮影について言及されており、研究の実施状況の撮影のためと思われますが、目的を記載した方が丁寧かと思います。また、写真やビデオ撮影に関しては研究計画書には記載されておりませんが、撮影した場合の取扱いは他のデータと同様に研究計画書8)に準じて取り扱われるとの理解で良いでしょうか。</p> <p>13. 説明書「13. 情報の保管及び廃棄の方法」で「途中で同意を撤回されたなどの理由で登録された情報の消去を希望される場合、各施設の担当者に申し出て下さい。」とありますが、説明書「8. 研究が実施又は継続される・・・」には問い合わせ先に申し出ることとなっており、問い合わせ先にも担当者にも連絡しないと情報の消去ができないのは、研究参加者にデータを消去しづらくしているような印象を受けます。8項の記載を担当者に申し出る旨に修正して下さい。</p> <p>14. 説明書「13. 情報の保管及び廃棄の方法」の3つ目の・の最後の一文「web上での・・・設定していきます。」は、研究参加者に理解できるのでしょうか。平易な表現を用いて研究参加者が理解できるように心がけて下さい。</p> <p>15. 説明書「13. 情報の保管及び廃棄の方法」の5つ目の・で「予防老年学研究部」との表現が出てきますが、複数の企業との共同研究ですので、当センターであることが分かるように記載いただいた方が良いと思います。</p> <p>16. 研究計画書「4-2) 調査項目」に記載されているアンケート調査の質問紙を添付して下さい。</p> <p>17. 研究計画書「11-1) 記録事項」の提供先の情報取得の経緯に関して、情報の項目の内容が記載されているだけのように見えますので、経緯を記載していただいた方が良いと思います。</p> <p>18. 研究計画書「11-2) 情報提供に関する記録を作成する方法」に関して、情報の提供を実施する都度作成する（P63研究計画書8項も同様）との一方で、当研究計画書にて代用とあり、記載が矛盾していますので、整合性を図って下さい。</p> <p>19. 研究計画書「15) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」の記載に関して、「対象者への相談」は「対象者からの相談」の誤りかと思しますので、訂正して下さい。また、機器の故障等については企業Cにつながとありますが、研究参加者から機器の故障についての問合せがあり得るのでしょうか（レクリエーションルームで貸与する内容に見えます）。</p> <p>20. 調査項目の中に有害事象など安全性に関する項目がないので、追加した方が良いと思います。</p>
--	---

21. 研究計画書「8)個人情報等の取扱い」第6段落2行目にある「個人情報」は「個人を特定できるような情報」に修正して下さい。
22. 研究計画書「9)研究対象者に生じる・・・」第2段落最終文に「例外として、有害事象の報告書の際には、個人名を入れる」とありますが、個人名は本当に必要でしょうか。IDでの報告も可能と思われるので、個人情報保護からご再考下さい。
23. 研究計画書「12)研究機関の長への報告内容及び方法」に重篤な有害事象が発生した場合の報告も含めた方が良いと思います。
24. 説明書「2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名」において、長寿以外の共同研究機関の名称とその機関における研究責任者の氏名は略さずに記載して下さい。
25. 説明書に研究全体の実施期間が記載されていないので、追記して下さい。
26. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」第2段落4行目、説明書「3. 研究の目的及び意義」第2段落6行目、研究計画書「3)研究の目的および意義」第4段落4行目に記載のある「相手との対戦が可能」の「対戦」について、特に説明書では何を示すのか研究対象者には理解が難しいと考えられるため再考する必要がある。
27. 研究計画書「4-4)介入内容」本文3行目にある「足組み」を「足踏み」に修正してください。
28. 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」本文8行目にある「撤回できることを」は「撤回できることおよびその場合のデータの取り扱いについて」と追記してください。
29. 研究計画書「8)個人情報等の取扱い」第5段落2行目にある「・・・試料・情報の提供に関する記録を作成し、」について、途中で文章が終わっています。
30. 研究計画書「8)個人情報等の取扱い」下から3行目にある「HDDなどにて」を「HDDにて」に修正してください。また下から1行目にある「・・・に準じて」を「に従って」、「管理に努める」を「管理する」に修正してください。
31. 研究計画書「4-5)研究期間」の介入実施の開始は、平成30年1月ではなく、平成31年1月の誤りかと思しますので、訂正して下さい。