

## 平成30年度

### 第7回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成30年10月29日（月） 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、村上健次、荒井秀典、伊藤眞奈美
出席委員数/全委員数： 7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 2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：1011-4</p> <p>課 題 名：機能的口腔ケア用口腔外マッサージジェルの新規開発</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"><li>1. 研究計画書「⑤研究対象者の選定方針」において、今回プロトコールの大幅変更により、研究協力者の性差やアドヒアランスに問題はないでしょうか？その際、サンプルサイズは変更なしで大丈夫でしょうか？また、許容範囲の設定はありますでしょうか？</li><li>2. 研究期間に関して、当初1年以上かけて実施する計画となっておりましたが、結果の解析も含めて実施可能な計画なのか、再検討してください。</li></ol>
-------	--

3. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」に関して、様式1-2説明書の中でカルテから情報を入手するとありますので、「試料・情報の利用の有無」の「既存試料・情報」、「診療情報」にチェックをしてください。
4. 様式1-2説明書の用語として「自記式質問紙法」、「ADL」等の研究参加者には分かりづらい用語が出てきますので、研究参加者に分かりやすい平易な表現を用いて理解いただけるように努めて下さい。
5. 様式1-2説明書「②研究の方法」の第4段落において「(別紙7)」との表現が出てきますが、説明時に研究参加者に提示するつもりがないのであれば、「(別紙7)」の記載は削除してください。
6. 様式1-2説明書「②研究の方法」の第2段落では「評価に移ります。」、第4段落では「研究終了後には」との表現が出てきますが、評価も研究も同じことを指していると思いますので、用語を統一していただいた方が良いと思います。
7. 様式1-2説明書「②研究の方法」の中で、研究計画書「④研究の方法及び期間」に記載のある2週間毎の評価時にマッサージの手技のチェックを行うのであれば、その旨も記載した方が良いと思います。
8. 様式1-2説明書「③研究対象者として選定された理由」について、様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」に記載されている内容の方が妥当ではないでしょうか。
9. 様式1-2説明書「④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」の第3段落の記載について、パッチテストだけでなく、それ以降に副作用等が生じた場合の対応についても言及した方が良いと思います。
10. 様式1-2説明書「⑭研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合・・・」に関して、今回入院患者から外来患者に変更となっておりますが、2週間毎の来院時の交通費を研究参加者に負担してもらうのであれば、その旨記載すべきと考えます(研究計画書「⑱研究対象者等に経済的負担・・・」も同様です)。
11. 研究計画書「④研究の方法及び期間」の「研究の方法」本文9行目に「実際に分担研究者の前で実施し確認する」とありますが、「実際に分担研究者の前で実施させて確認する」の誤りかと思しますので、修正して下さい。
12. 研究計画書「④研究の方法及び期間」の<研究期間>の1文前の文「上記評価項目はすべて、施術者と異なる者であり事前に訓練を受け、被験者の所属する群を知らない第三者が評価する。」とありますが、研究計画の変更に伴い、施術者＝研究参加者となり、一文の意味がよく分からなくなっておりますので、修正して下さい。また、既に一度承認されている事項ではありますが、第三者に評価をさせるのであれば、研究協力者として組み入れる必要が

無いのかについてもご検討下さい。なお、第三者を研究協力者として組み入れる場合であって、その第三者が当センターの職員である場合には、様式1-4COI関連状況報告書の提出が必要となります。

13. 様式1-2説明書「②研究の方法」の第3段落中、「マッサージの方法を説明し、方法の用紙をお渡しします。」とありますが、別紙1として示されている手技は図示されているとは言え、特に日頃から化粧をされない研究参加者にとって正確に行うことは難しいと思いますので、説明時に研究参加者と一緒にする、研究参加者に実施してもらって修正するなど、研究参加者に求める手技が伝わるように工夫を行って下さい。
14. 2週間毎に研究参加者のマッサージの手技の確認を行うこととなっていますが、確認の結果、不十分なマッサージ手技であった研究参加者のデータはどのように扱われるのか、よく分かりません。
15. 既に一度承認されている事項ではありますが、様式1-2説明書「⑩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」の記載に関して、企業との契約で規定されているものでなければ、保管期間等については当センターの規程に基づき設定するようにして下さい。
16. 既に一度承認されている事項ではありますが、研究計画書「④研究対象者から取得された試料・情報について・・・」の記載に関して、「試料及びヒトの健康に関する情報は取り扱わない」とありますが、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」では新規の試料・情報の取得ありとされているので、取り扱う前提で二次利用はしないと記載するべきではないかと思います。
17. 本研究では1日3回の歯磨きを行うこととされていますが、歯磨きをするタイミングについて、詳細な記載がありません。食後に実施するなど詳細に記載し、そろえる必要はないでしょうか。また、回数に意味はあるのでしょうか。
18. 様式1-2説明書「③研究対象者として選定された理由」において、「その評価を意思疎通が明白であり的確に実施できる方」とありますが、「十分な意思疎通が可能であり評価を的確に実施できる方」として下さい。（他にも同様の箇所は修正して下さい。）

No. 2	<p>受付番号：1135-2</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"> <li>1. 研究計画書「9. 1. 主要評価項目」、「9. 3. 1. 主要評価項目の解析」について、認知機能（コンポジットスコア）の変化量が6ヶ月後と18ヶ月後となっており、プライマリーエンドポイントが2つあるので、1つにした方が望ましいと思います。もし2つにするのであれば、その根拠、どちらに重きを置くかを研究計画書に追記し、解析方法についても再度確認して下さい。</li> <li>2. 様式3一部変更申請書「1. 変更の概要」の5つ目に関して、「最低限12ヵ月までのフォローアップ」とありますが、「最低限18ヵ月までのフォローアップ」の誤りかと思います。</li> </ol>
No. 3	<p>受付番号：1186</p> <p>課題名：認知症発症と新規要介護発生の危険因子に関する研究</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> <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"> <li>1. 機能健診の結果返却様式及び記入例は案内状に小さく表示されているのみであるので、それらの実物を病院長に提示し、確認してもらうこと。</li> <li>2. 本研究の研究目的と行政の事業目的が混同し、漠然としたものとなっておりますので、研究目的が危険因子の同定であることを明確にして下さい。（例：説明書「3. 研究の目的及び意義」の第3段落目の文章は「・・・認知症や要介護の発生の危険因子を解析し同定することを目的とします。ひいては検査結果を皆様にお戻しすることで、地域全体の健康意識の向上が促され、認知症予防および介護予防が達成できるのではないかと思います。」とした方が良いと思います。他の箇所も同様です。）</li> </ol>

No. 4	<p>受付番号：1190</p> <p>課題名：高齢者が乳幼児とのコミュニケーションによって惹起される脳神経基盤に関する機能的 fMRI 研究</p> <p>申請者：加藤 健治</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：不承認</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 様式 1-1 申請書・様式 1-2 説明書・研究計画書間で記載があつたりなかつたりする事項や整合性が取れていない事項が複数あることや指針に求められる教育・研修を受けていない可能性を踏まえると、研究が適切に実施されるか、研究参加者の保護が適切に行われるか、研究費が適切に執行されるのかといった疑念があるため、所属長や治験・臨床研究推進センターにも相談の上、研究計画について一から見直ししてください。併せて、当センターの倫理・利益相反委員会で申請するのか生理学研究所の倫理委員会で申請するのかについてもよく所属長とご相談ください。</li> <li>2. 本研究課題名にある「高齢者が乳幼児とのコミュニケーションによって惹起される・・・」とある高齢者が 60～65 歳のこととすれば少し若い設定に思えるのに加えて、研究内容を見ると若年層との 2 群比較では、高齢者世代特異的な乳幼児との触れ合いに対する神経基盤の存在についても確かめられるのか疑念が消えないので課題名の設定、研究目的、内容について再考の必要がある。</li> <li>3. 乳幼児とのコミュニケーションに付随する脳賦活領域を検討するのであれば、比較対照は動物の鳴き声とか波の音等、視覚、聴覚から受け取るものに変化を付けて比較すべきではないか？</li> <li>4. 様式1-2説明書「2. あなたが対象者として選定された理由」等に健常人や健常被験者とありますが、この研究における健常の定義を記載すること。</li> <li>5. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の【実施方法】の最後の一文に実験後にアンケート調査を行うとありますが、様式1-2説明書「1. 研究題目とその内容」の実験の方法では、MRI装置内でアンケート調査を実施するとあり実験中に行う様に思われ、研究計画書「6. 研究の方法」の【研究の流れ】③では、実験前にアンケート調査を行うとあり、いつアンケート調査を行うのか、資料間で整合性が取れていませんので、整合性を図って下さい。</li> <li>6. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無の注釈として、ウェブスクリーニングを行うと記載されていますが、ウェブスクリーニングに関して</li> </ol>
-------	--

様式1-2説明書や研究計画書で言及されておられませんので、記載して下さい。同様に様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」において、実験前後にMMSEを実施するとありますが、様式1-2説明書や研究計画書で言及されておられません（併せて、研究計画書には解析対象から除外する場合のMMSEの低値の基準についても言及すべきです）。

7. 様式1-1申請書「8. 研究費の内訳、出所及び金額（※項目名が消えてしまっていますので記載してください。）」で経費内訳の注として「平成32年度以降の研究費はまだ獲得していないが、あらたな費用負担はほとんど無いと考えられる。」とありますが、
  - ① 記載されている研究経費は30年度までとなっておりますので、平成32年度ではなく、平成31年度の誤りではないでしょうか。
  - ② 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の【各年度の研究計画】で、平成32年度まで研究参加者をリクルートして研究を行うこととされておりますので、平成32年度においても研究参加者への謝金が生じると思いますが、この謝金を様式1-1申請書8項に記載されているとおり平成30年度の経費で負担した場合、不正流用と断じられかねません。このため、少なくともこの謝金に対する研究費を32年度においても確保した上で適正に執行するようにしてください。なお、先生が獲得されている若手研究Bに対応する「科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）」は、研究計画最終年度に補助事業期間を延長し、認められた場合に次年度の使用が可能ですが、補助事業を延長できる期間は1年度に限られることに留意してください。
8. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」及び研究計画書「6. 研究方法」の【対象】で20-65歳までとなっておりますが、様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の【各年度の研究計画】では、20-40歳、60歳以上とされており、対象とされる年齢に整合性が図れておりません。加えて、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「6. 研究方法」の【対象】では男女の人数構成のみ記載されておりますが、様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の【各年度の研究計画】では20-40歳、60歳以上の研究参加者の構成について言及されております。年齢、男女の構成を整理した上で、研究計画書等にきちんと盛り込んで下さい。また、研究計画書には対象者数の設定根拠についても記載して下さい。
9. 様式1-1申請書「11. 人を対象とする医学系研究に関する倫理等についての教育・研修の受講について」に教育・研修の受講状況が記載されておりますが、受講講習名として本年4月16日にCRDセミナー「倫理指針からみた臨床研究における研究計画書作成のポイント」が記載されています。このCRDセミナー

のタイトルから判断しますと、このセミナーのみでは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第4の3で求められている内容が網羅されているとは考えにくいので、指針第4の3で求められている内容がカバーされるような他のCRDセミナーも受講されているのであればそのCRDセミナーについても併せて記載いただくか、ICRwebやeAPRIN（旧CITI Japan）等の提供している臨床研究講座を受講していただく等された上で、その旨を記載してください【指針では研究実施前及び研究期間中も継続して教育・研修を受けることが求められております】。

10. 様式1-1申請書及び研究計画書からは全く分かりませんが、被検者の方々のどのようにリクルートして、どこで様式1-2説明書の説明・同意取得をされるのでしょうか。きちんと明記すべきと考えます。
11. 様式1-2説明書には、研究体制と連絡先の記載しかありませんし、どこで様式1-2説明書を用いて説明及び同意取得をされるのか分かりませんが、複数の研究機関で実施するのであればどこで研究参加者に参加していただく研究を実施するのか様式1-2説明書に記載すべきと思います。
12. 様式1-2説明書「1. 研究題目とその内容」の「実験の方法」の2段落前に記載されている内容（しかし、MRIはまだ歴史が浅いので～）に関して、我が国ではMRIはP8様式1-2説明書「1. 研究題目とその内容」の本文第2段落3行目以降にも記載されているとおりに1980年代から商用利用されており、既に30年近く経過していると思いますが、言及されている数十年後というのは、30年では短いということでしょうか。または、様式1-2説明書「3. この研究の方法・期間・目的・意義」に記載されている通常の2倍の磁気強度を持つ3T-MRIのことについて言及されているのでしょうか、それであればそれが分かるように記載する方が良いと思います。
13. 様式1-2説明書「1. 研究題目とその内容」の「実験の方法」の1段落前に記載されている内容（本実験では、覚醒レベルを～）に関して、
  - ① 第2文目（また、目の部分を～）について、何が言いたいのか分かりませんので、研究参加者が理解できるような表現を用いて説明して下さい。
  - ② 「実験の方法」の中で、装着する可能性があるとして記載されている装置（脳波計、血圧計等）と記載する場所を変えている理由はあるのでしょうか。心電図や呼吸計の装着、カメラの利用についても、実験の方法に記載すべき内容ではないでしょうか。また装着する可能性のある装置についてどのような必要性に応じて装着してもらうのか研究計画書に記載されておりませんので、きちんと記載して下さい。
14. 様式1-2説明書「1. 研究題目とその内容」の「実験の方法」に関して、MRI

装置の中に入る時間や記録している時間が記載されておりますが、実験全体でどのくらいの時間を研究参加者が拘束されるのか、この説明では分かりづらいと思います。このため、図や表などを用いて研究参加者にとって分かりやすくなるよう工夫を行ってください。

15. 様式1-2説明書「1. 研究題目とその内容」の「参加に関する注意と制約」の③や④に記載されている内容が研究計画書に全く又は部分的にしか記載されておきませんので、研究計画書の中にも盛り込むようにして下さい。
16. 様式1-2説明書「1. 研究題目とその内容」の「参加に関する注意と制約」の④の「また、MRI内部では最長3時間の睡眠を取ることはできません。」とありますが、実験前・実験中は眠らないはずですので実験後のことかと思いますが、実験後にMRI装置の中で研究参加者を放置するのでしょうか。また、次の一文との関係性が分かりません。
17. 様式1-2説明書「2. あなたが対象者として選定された理由」に関して、「当センターは、あなたを、健常人であるという理由から、～判断しました。」とありますが、当センター（NCGG）が本研究を実施するわけではなく、また対象年齢についても言及されておきません。このため、例えば「対象者は、20-40歳、60歳以上の健康な男女を対象としておきます。」と記載した方が良いかと思ひます。
18. 様式1-2説明書「3. この研究の方法・期間・目的・意義」という項目名に関して、方法は既に様式1-2説明書「1. 研究題目とその内容」で記載されておきますので、標題として適切ではないと思ひますので、修正して下さい。
19. 様式1-2説明書「7. この研究への参加により・・・」の記載に関して、騒音やめまい等について記載がなされておきますが、研究計画書に記載されているしびれや様式1-2説明書「1. 研究題目とその内容」の「実験の方法」の中で記載されている体調不良に関しての記載についても7項に記載した方が良いと思ひます。
20. 様式1-2説明書「10. 研究結果を他機関へ提供する可能性」に関して、「研究結果を他の機関へ提供する場合があります。」とあり、ここで言う「研究結果」とは何を指しているのか曖昧ですので、明確に記載した方が良いと思ひます。また、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、同意を受ける時点において想定される内容が既にある場合、併せて記載して下さい（研究計画書にも二次利用に関して言及して下さい）。なお、様式1-2説明書「15. 資料等の保存方法」で二次利用について言及されておきますが、10項にまとめた方が良いと思ひます。
21. 様式1-2説明書「15. 資料等の保存方法」において資料（電子データ）は永年保存するとありますが、研究計画書「8. 研究対象者に生じる負担・・・」の

「(5) 試料・情報の保管及び廃棄の方法」では紙データの記載があることに加え、保存期間経過後に削除・廃棄するとされており、様式1-2説明書と研究計画書での記載に整合性が取れておりません。このため、当センターでは資料等の保存期間等に関して細則が設けられていることも踏まえた上で、保存期間の設定及び整合性を行って下さい。

22. 様式1-2説明書「17. 補償の為に必要な処置」や研究計画書「8. 研究対象者に生じる・・・」の「(3) 研究等によって生ずる個人への影響」において、「総合損害賠償保険」に加入してある旨記載されており、研究参加者に当該研究によって生じた健康被害に対する補償について言及されているのかと思いますが、健康被害に対する補償を総合損害賠償保険で手当てすることは可能なのでしょうか。補償と賠償は異なりますので、総合損害賠償保険の内容を踏まえて、記載内容を再検討して下さい。
23. 様式1-2説明書「18. 個別の研究結果の取り扱いについて」において、「ただし、画像を確認した医師が、今後精査が必要と思われる所見を見つけた場合には、あなたにその旨をお伝え致します。」とありますが、受診勧奨をすることについて特に研究計画書では記載されておりませんが、受診勧奨をするのであれば、研究計画書に記載した方が良いと思います。
24. 様式1-2説明書の19項において、見出しをつけて下さい。また、様式1-2説明書「1. 研究題目とその内容」の「参加に関する注意と制約」の④に「公共交通機関か送迎での来所および帰宅」とありますので、交通費は研究参加者の負担であることは明記した方が良いと思います。
25. 研究計画書内で、「6. 研究方法」では「被験者」、「8. 研究対象者に生じる負担ならびに・・・」の「(4) 個人情報等の取扱い」では「研究協力者」、「11. 研究に関する情報公開の方法」では「参加者」、また、「8. 研究対象者に生じる・・・」では「研究者」と「実験者」というように同じ者を指していると考えられるにも関わらず、用語が統一されていないように思いますので、統一して下さい。
26. 研究計画書「6. 研究方法」の【MRI検査】において、「赤ちゃんの声を聴取したり、表情を見ているときの」との記載がありますが、
  - ① ここで言う「赤ちゃん」とは赤ちゃん型ロボット『スマイビ』を指しているのでしょうか、乳幼児の録音した音声や撮影した写真を指しているのでしょうか。研究計画書に明記してください。なお、後者を用いる場合、個人情報には該当する可能性があります、取扱いはどのようになっているのでしょうか。
  - ② どのような声（笑い声、泣き声等）やどのような表情（喜怒哀楽）をどれくらいの時間提示するのか等、研究の進め方の具体性に欠けています

	<p>ので、研究計画書に記載していただくとともに、必要に応じて様式1-2説明書にも追加してください。なお、様式1-2説明書「1. 研究題目とその内容」の「実験の方法」において、「MRI装置の中に入ってください時間は、実験によって異なります」とありますので、複数の実験が行われるのではないかと思います。</p> <p>27. 研究計画書「6. 研究方法」の【MRI 検査】において、「検査時間は2時間を超えない。」とありますが、研究計画書「7. 精神・心理的負荷」では「長時間（3時間以内）同一姿勢を保持する必要がある」とあり、整合性を図って下さい。</p> <p>28. 研究計画書「6. 研究方法」の【アンケート調査】について、アンケート項目が記載されており、アンケート調査票が記載されておりますが、以下の点について研究班で研究開始までに整理していただいた方が良いと思います。</p> <p>① 子供（あるいは孫）とありますが、研究では乳幼児となっておりますが、この設問では乳幼児に限定されないとの理解で良いでしょうか。</p> <p>② 物理的距離とありますが、具体的に何を指しているのかわかりません。</p> <p>29. 研究計画書「6. 研究方法」の【研究の流れ】の③に「自律神経反応（心拍数・呼吸・皮膚電気抵抗など）」とありますが、「など」とまとめるのではなく、本研究において計測を行う項目を列挙して下さい。また、そもそも説明書に記載されている装着器具で皮膚電気抵抗を測定することは可能なのでしょうか。</p> <p>30. 研究計画書「8. 研究対象者に生じる・・・」の「(2)研究等の対象となる者に・・・」の記載に関して、「当該疾患に対する他の検査方法の内容について十分に説明し」とありますが、そもそも健常者を対象とする研究であって、当該記載のような説明は行っていないと思いますので、削除して下さい。また、最後の文において、原則本人より書面にて同意を得るとありますが、例外があるようにも取れますので、例外が無いのであれば、「原則」は削除して下さい。</p> <p>31. 研究計画書「8. 研究対象者に生じる・・・」の「(3)研究等によって・・・」の「1. 5」は「1.5」の誤りですので修正して下さい。</p> <p>32. 対応表の管理体制など、匿名化の具体的な方法を研究計画書に追記して下さい。</p> <p>33. 研究計画書において、研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果の取扱い、を追記して下さい。説明文書にはMRIで異常があった場合の取扱いが記載されています。</p> <p>34. 生理研と当センターの間で情報の提供が行われる場合など、共同研究機関を</p>
--	---

	<p>含む他機関へ情報の提供を行う場合、情報の提供に関する記録を作成し、保管することが必要です。この記録は、研究計画書をもって代用することも可能ですが、何をもって記録とするのか、また記録の保管方法や保管期間も研究計画書に記載して下さい。またどこに何を提供するのか様式1-2説明書にも記載が必要です。</p> <p>35. 様式1-2説明書において、生理研における研究責任者が誰かを記載して下さい。</p>
--	--