

平成30年度

第8回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成30年11月30日（金） 15:00～16:00
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、柳澤勝彦、伊藤真奈美
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 1件 新規申請課題 2件 合 計 3件
その他審議事項は特になし

申請課題について

	受付番号：710-4 課 題 名：歯科用 OCT 画像診断機器の開発と臨床応用に関する研究 申 請 者：角 保徳 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>
No. 1	1. 企業Aとの共同開発の機器ならびに共同研究にて行った研究と、本変更で企業B社製を用いて行うことが同じ研究でよいでしょうか？また企業B社製のものは産官学連携で開発されたものでしょうか？機器変更の意図が不明です。これまで行った共同研究でのデータや成果の取り扱いと機器変更について、各書類で明確な説明が必要ですし、今回の目的は開発も含まれるのか、それとも、開発は含まず開発が済んだものを臨床応用するのか不明確ですし、前回の目的とも異なっていますので、今回申請された内容で研究を行う場合は、新たに特定臨床研究として認定臨床研究審査委員会に申請された方

がよいと思います。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た上で再考して下さい。

2. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の対象患者数が50名から30名に修正されておりますが、本研究では様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の予定登録数にも記載されているとおり、200名を対象としているので、200名に修正してください。
3. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の公開データベースへの登録にチェックを入れて下さい。
4. 様式1-2説明書「6 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、「歯科医師ではない OCT 機械の設計・開発担当者が立ち会う」とありますが、今回企業Aが外れたように思いますが、企業Bが立ち会うのでしょうか。（※利益相反面にも同じ条件がございます。）
5. 様式1-2説明書に他機関（鹿児島大学）に情報を提供する旨、記載を追加してください。
6. 鹿児島大学との情報のやり取りがあることから、研究計画書に「資料・情報の提供に関する記録」を作成する方法及び保管する方法についても記載してください。なお、研究計画書「⑧個人情報等の取扱い」に修正前に記載されている企業Aへのデータ提供がこれまでに行われていた場合、どのように対応されていたのでしょうか。
7. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」では「本人の同意が得られない場合は、家族の同意を得る」とある一方、P46研究計画書「⑮代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける・・・」では、「代諾者より同意を得ることはない」とされており、整合性が取れておりませんので、整合性を図って下さい。なお、様式1-1申請書が正しいのであれば、研究計画書⑮項及び⑯項の内容も指針を踏まえ改めて下さい。
8. 研究計画書各項目の標題は、指針第8の各項目を記載されているようですが、平成29年に指針の改正が行われ、⑧、⑰、⑳の事項名が一部変更になっておりますので、研究計画書の各項目についても指針に沿って修正して下さい。

No. 2	<p>受付番号：1195</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：追跡 MRI 検査</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：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「研究全体のスケジュール」の図2は下部にある「研究計画の全体像」のことか？そうであれば、 <ol style="list-style-type: none"> ① わかりやすい様に図の標題は統一し、「図2」の記載を入れること。また、P68 研究計画書「図1 研究スケジュール表」は図の表記（研究計画の全体像）と統一すること。 ② この項目に書かれている「平成30年12～平成31年2月まで」以下の内容を図2と整合性を取るよう修正してください。例えば、研究全体のスケジュールは「倫理・利益相反委員会承認後～平成31年3月末」ではないか？フィールド調整はすでに研究開始前の平成30年11月から倫理委員会の審査と並行して行われている？対象者の募集は平成31年1月で終了している。検査＝評価実施のことか？研究全体を示すのであれば「検査実施以降」には「論文執筆・投稿」が含まれているのではないか？ 2. 説明書「4-2 方法」の(1)検査項目、研究計画書「4-1. 研究デザイン」には、MRI検査の実施者として予防老年学研究部の研究補助者長谷川みち代が検査実施者として記載されているが、本研究計画の中でMRI検査が中心的な研究として考えられるので、様式1-4COI関連状況報告書のみならず、研究協力者として、研究体制に参画した方が相応しくないか？ 3. 説明書「6 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2項、1行目に「不便な部分として検査にご参加いただくために、皆さんのお時間を頂戴します。」とありますが、日本語としておかしいので適切に校正すること。 4. 説明文書において、以下の点を修正すること。 <ol style="list-style-type: none"> ① 「要旨」の本文第3段落2-3行目の「個人情報の取り扱いは厳重に管理します。」→「個人情報は厳重に管理します。」 ② 「1 研究の名称及び・・・」の本文2-3行目「国立長寿医療研究センターの理事長および同研究センター倫理・利益相反委員会の許可を受けております。」→「国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会の審
-------	---

	<p>査を経た上で、同研究センター理事長の許可を受けております。」</p> <p>③ 「7 研究が実施又は継続されることに・・・」について、「本事業」や「この研究」など、同じものを指すのに文言が混在していますので、「本研究」に統一して下さい。</p> <p>④ 「11 個人情報等の取扱い」の5項目4行目「委託先とは個人情報保護を含む業務委託管理契約を締結します。」→「委託先とは個人情報保護について規定した内容を含む業務委託管理契約を締結します。」</p> <p>⑤ 「12 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の【廃棄方法】の2項目1行目「個人情報が除去されておりますゆえ」→「個人情報が除去されておりますので」</p> <p>5. 前回の指摘事項10に対応したオプトアウトの機会がどのように得られるのか説明書に具体的に記載すること。</p> <p>6. 前回の指摘事項6. の②の回答において、「検査結果の説明を希望された場合、荒井センター長の医学的判断・指示の下説明を実施」とありますが、説明時に荒井センター長は同席されるのでしょうか。同席されない場合、医学的な内容を問われた場合、適切に回答できるような体制となっているのでしょうか。</p> <p>7. 前回の指摘事項6. の②の回答として、MRI検査読影後のフローについて、受診勧告を電話で行うとされておりますが、</p> <p>① 受診勧告は誰が行うのでしょうか。医学的な質問があることが容易に想定されますが、医学的な知識を有する者が対応されるのでしょうか。</p> <p>② 受診勧告を行うことは重い判断のように思われるため、適切な説明を行う必要があるように思われるのですが、受診勧告及び受診先の決定を電話で済ませることは一般的に行われることなのでしょうか。</p> <p>8. 前回の指摘事項7. に対する回答に関して、結果返却レポートのみを返却されるのでしょうか。MRI検査読影後のフローが示されており、精密検査要不要・受診勧告の要不要の判断は医学的な判断となるため、どのように振り分けられるのかは分かりませんが、被験者へ対象向けレポートを送付した際に、被験者に徒に不安をもたらさないように説明書を添付する等の配慮が必要と考えます。</p> <p>9. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の図1において、「2013月」を「2018年3月」に修正してください。また、前の差し戻しの申請では先行研究①の始期が2016年12月となっておりますが、今回は2017年1月に修正されたのは誤記でしょうか。誤記なのであれば、説明書「5 研究対象者として選定された理由」と研究計画書「5-1. 対象者の選定基準」の「2016年～2017年」を「2017年～2018年」に改めて下さい。</p>
--	---

10. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の目的において、MCIは「認知症の前段階である」という記載の直後に「認知症への移行率が健常高齢者と比較して高い」という記載があり、矛盾が生じていますので適切に修正して下さい。
11. 業務委託先を含む他機関との情報の提供が発生する場合、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説明書にも記載が必要です。説明書「4-2方法」の「(3)結果の説明」の2項の記載では、肝心の画像そのものを委託先に提供することが読み取れません。
12. 研究計画書「17. 当該研究によって生じた・・・」にはレクリエーション保険による補償を行うとありますが、本申請に関してはこの補償は必要でしょうか。必要であれば、臨床研究保険には加入していないことを含めて、説明書にその旨記載されていませんので、追記して下さい。また、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「健康被害に対する補償の有無」のチェックについても再度確認して下さい。

No. 3	<p>受付番号：1196</p> <p>課題名：デジタルヒューマン技術を用いた身体的フレイルの研究</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"> 1. ①健常若年者の除外基準として、「研究者の部署（リハビリテーション科部、健康長寿支援ロボットセンターの職員、関係者）は除く」という条件を入れて下さい。 ②健常者の被験者募集に関して、あくまでも自発的な意志に基づくものとなりますので、募集する際には、当センター職員の参加を誘導するといったことが無いようにして下さい。 2. 様式1-1申請書や研究計画書において「2年目以降」との表現が出てきますが、本研究は1年半に満たない研究計画となっておりますので、「以降」の記載は不要と思います。 3. フレイル高齢者の歩行シミュレーションモデルを作成するにあたり、フレイルではない高齢者の歩行を解析することは必要ないでしょうか。 4. 他機関への情報提供に関する記録を研究計画書で代用する場合、情報の提供先であるトヨタおよび首都大学東京においても研究計画書を保管する必要がありますので、研究計画書に追記して下さい。 5. 様式1-2説明書および様式1-3同意書「6）当該研究によって生じた健康被害に対する・・・」にある「賠償責任保険で補償を行います」は意味が通りませんので、「賠償責任保険で賠償を行います」と修正して下さい。 6. 様式1-3同意書の冒頭文章3行目の文末表現も揃えて、「～します。」と修正して下さい。 7. 様式1-2説明書および様式1-3同意書「プライバシーの保護」、研究計画書「9. 個人情報等の取り扱い」について、プライバシーと個人情報が混同しておりますので、個人情報に統一して下さい。
-------	---