

平成30年度

第10回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成31年1月28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、服部一郎、岡村幹吉、村上健次、小森雅一、荒井秀典、柳澤勝彦、伊藤眞奈美

出席委員数/全委員数： 9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 1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：1191-2</p> <p>課題名：腸内フローラによる高齢者認知機能・総合機能への影響に関する研究 (2)：観察研究</p> <p>申請者：佐治 直樹</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。） 〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none">1. MRIを総合的機能評価と一緒にした理由はなんでしょうか。測定回数も同じようですが。2. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の【目的】2-3行目に「今回の研究から新たに」口腔内サンプルを採取するとあるので対象者が変わるのか、同じ対象者に追加して口腔内サンプルを採取するのか分かりにくいので、再度ご確認ください。同じ対象者で既に同意を取得している場合、改めて対象者に同意を得る必要があるのでは、留意してください。3. 説明文書「2-3. 本研究の方法」の【お願い】の④で食後歯磨きをしてくるように記載がありますが、普段歯磨きをしない習慣の方が歯磨きをしてしまえば、口腔内細菌が変わり、研究結果に影響が出ることはないのでしょうか。また、歯磨き後に口腔内サンプルを採取する場合、歯磨きと口腔内サンプル採取の時間間隔は問われないのでしょうか。口腔内サンプルの採取方法について、先行研究に沿って再度ご確認ください。4. 説明文書 P4 の 1 行目にある「腸内フローラと口腔内細菌、認知症の関係を解明する」とありますが、「腸内フローラ・口腔内細菌と認知症の関係を解明する」ではないでしょうか。
-------	--

No. 2	<p>受付番号：1210</p> <p>課題名：移乗支援機器の効果検証のための生体信号を用いた心理的負担度に関する評価手法の開発と実証</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：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. 研究計画書「5. 研究方法」の「(3)研究方法」に記載されている1)2)3)はそれぞれ内容が異なり、この研究毎に研究計画書と説明書を作成した方が良いと思われます。介入の有無によって説明内容も異なってきます。特に2)は1)の研究結果を踏まえて妥当性を検討した後でなければ、研究計画そのものが立てられないと考えますので、必ず1)の研究が終了したら2)の研究を行うようにしてください。また3)に関しては医学系研究には該当せず、倫理申請は不要かと思えます。なお、1)の内容だけであれば、介入および侵襲なしに該当するかもしれません。2)においては何をいつのタイミングで評価するのか、研究計画書や説明書に明示することが必要です。あと2)では対照群を設定しなくても良いでしょうか。 3. 様式1-2説明書「(4)研究の内容について」に関して、複数の研究を同一研究対象者に実施するようにも見えますが、研究計画書を見る限りでは研究により別の研究対象者としておりますので、研究内容に応じて説明書を分けて作成してください。また、「位相コヒーレンス」等の用語が研究参加者には難しく、移乗支援機器を用いた研究がどのようにして行われるのかも分かりにくいため、説明や図を用いるなど、研究参加者の理解しやすい説明書の構成を心がけてください。 4. 使用する移乗支援機器は4種類ですが、機器により心理的負担度の軽減効果が同一とは考えられません。異なる種類の移乗支援機器をどのように使用してまた機種間差をどのように取り扱うのか、研究計画書に記述してください。 5. 本研究の大前提として「生体信号計測が人のストレス測定に有用」というエビデンスが必要かと思えます。研究計画書「6. 研究の科学的合理性の根拠」において、科学的合理性の根拠となった文献を引用してください。 6. 3施設が参加する多施設研究ですが、長寿以外の施設における研究担当者が
-------	---

	<p>記載されていません。分担研究者が必要なら研究組織に記載してください。あるいは長寿以外は全て被験者のみで研究実施のために長寿から研究担当者を派遣するのでしょうか？</p> <p>7. 生体信号のデータベースの構築が研究内容の一つになっていますが、研究で取得されるデータの集積に留まらず、データベースの構築を謳うのであれば具体的内容（データベース構築の目的、方法など）を記述してください。</p> <p>8. 様式1-2説明書と様式1-3同意書の項目番号を一致させた方がよいと思います。</p> <p>9. 様式1-2説明書「(5)研究の参加により生じる負担・・・」に、ウェアラブル計測装置を装着しながら（もしくは装脱着して）通常介護業務を行う旨や本研究参加による拘束時間などについての説明が必要と思います。</p> <p>10. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」及び研究計画書「3. 研究の実施体制」に記載されている各研究者の役割分担において、同意の取得を行う研究者がいないように見受けられますので、同意を取得することが分かるようにしてください。合わせて、当センターの職員も研究参加者として組み込まれるように見えますが、あくまでも自由意志であって強制とにならないよう留意してください。</p> <p>11. 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、診療情報にチェックが入っておりますが、研究参加者は職員が対象となっておりますので、チェックの必要性について確認してください。</p> <p>12. 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「5. 研究方法」の「(1)対象」において、除外基準として「代諾者を必要とする者」が挙げられておりますが、職員を対象とする本研究において意味のある除外基準なのでしょうか。</p> <p>13. 様式1-2説明書「(3)研究の目的及び意義について」に除外基準を追記いただいた方が分かりやすいように思います。</p> <p>14. 様式1-2説明書「(4)研究の内容について」に、実施場所における準備（実験の説明・ロボット利用指導、Hexoskinなどのサイズ選定など）から、時間軸に沿った具体的プロトコール（スケジュール）を図示された方がよいと思います。</p> <p>15. 様式1-2説明書「(7)プライバシーの保護について」において、資料・情報の保管について言及されていますが、研究計画書「5. 研究方法」の「(3)研究方法」の3)ではDBを構築し保管する旨記載されておりますので、整合性を図ってください。</p> <p>16. 様式1-2説明書「(7)プライバシーの保護について」において、外部委託先に対して、身長・体重・年齢・計測データを提供するとありますが、</p>
--	---

	<p>① これらの情報をどのようにして入手するのか記載がありませんので、様式1-2説明書に記載してください。</p> <p>② 研究計画書「7. 他機関への情報の提供」の②では上記に加え、既往歴についても提供するとあり、整合性を図ってください。</p> <p>17. 様式1-2説明書「(10)利益相反について」の「規定」は「規程」の誤りかと思われます。</p> <p>18. 研究計画書「5. 研究方法」の「(1)対象」に対象者数の設定根拠や医療スタッフのみ20～40歳に限定している理由について記載してください。他の施設においても年齢は選択・除外基準に含めなくて良かったでしょうか。また、除外基準において、コントロール不良の高血圧の具体的な数値を決めた方がよいと思います。</p> <p>19. 意識調査票2（とは明示されていませんが）に関して、「1. ロボット導入について」の(1)の選択肢のほぼ全てが機器を導入することへのポジティブな選択肢となっていたり、(2)についてもネガティブな選択肢のみに理由を求めたりしており、意識誘導を行っているようにも感じますので、選択肢の設定等の妥当性について再検討が必要ではないかと考えます。また、参加者(回答者)の誠実な回答を得られるように、アンケートの記載や回収方法を定めて研究計画書に記載した方がよいと思います。</p> <p>20. 研究計画書や様式1-2説明書の年号表示は西暦表示にした方がよいかもしれません。</p> <p>21. 研究計画書において本人から同意を取得することを明記してください。</p> <p>22. 各施設での参加人数はそれぞれ何人の予定でしょうか？</p> <p>23. 様式1-2説明書において、研究対象者として選定された理由を追記してください。</p> <p>24. 様式1-2説明書において、本研究を指す言葉として「研究」の他、「事業」「調査」「検査」などが入り乱れていますので、統一してください。</p>
--	--