

平成30年度

第11回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成31年2月25日（月）15:00～16:30

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、
荒井秀典、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：新規申請課題 4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：1213</p> <p>課題名：軽度認知障害の予測因子の検討：AIによるビックデータ解析</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1-2説明書「10 試料・情報の保管及び廃棄の方法」は【保管方法】と【廃棄方法】について明確に分けられていますので、研究参加者がデータの廃棄を求めた場合の対応方法の記載である【保管方法】3つ目の●については【廃棄方法】に記載した方が理解しやすいと考えます。2. 前回の指摘事項に対する対応報告書の条件8ではNCGGと企業M、さらには企業Nが保有するデータに関する記載の修正が明記されていますが、企業Gに加えて、認知機能検査に関するデータを管理する企業Tの保管・廃棄についても様式1-2説明書、研究計画書、お知らせ文書の「（試料・）情報の保管及び廃棄の方法」において記載してください。3. 前回の指摘事項に対する対応報告書の条件5に関連して、様式1-2説明書「10 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の【保管方法】3つ目の●に企業Gの連絡窓口の連絡先を記載した方が、研究参加者が複数の資料を確認する必要がなくなりますので、記載いただいた方が良いと考えます。4. 付録1中の、NCGG-SGSデータベースは研究参加者には理解が難しいので、コホート研究データベースに、また、企業MIは企業Mに変更してください。5. 様式1-2説明書「2 研究の方法及び期間」の「②評価項目」の「■認知機能」において、本文1行目にある「認知機能検査バッテリー」は一般の人にとって何を指すのか分かりにくいと思われるので、記載を再考してください。6. タイトル中の「ビックデータ」との表記は「ビッグデータ」の誤記と思います。修正してください。
-------	---

No. 2	<p>受付番号：1214</p> <p>課題名：軽度認知障害の予測因子の検討：AIによるビックデータ解析</p> <p>申請者：櫻井 義久</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. 様式1-2説明書「10 試料・情報の保管及び廃棄の方法」は【保管方法】と【廃棄方法】について明確に分けられていますので、研究参加者がデータの廃棄を求めた場合の対応方法の記載である【保管方法】3つ目の●については【廃棄方法】に記載した方が理解しやすいと考えます。 2. 前回の指摘事項に対する対応報告書の条件8ではNCGGと企業M、さらには企業Nが保有するデータに関する記載の修正が明記されていますが、企業Gに加えて、認知機能検査に関するデータを管理する企業Tの保管・廃棄についても様式1-2説明書、研究計画書、お知らせ文書の「（試料・）情報の保管及び廃棄の方法」において記載してください。 3. 前回の指摘事項に対する対応報告書の条件5に関連して、様式1-2説明書「10 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の【保管方法】3つ目の●に企業Gの連絡窓口の連絡先を記載した方が、研究参加者が複数の資料を確認する必要がなくなりますので、記載いただいた方が良いと考えます。 4. 付録1中の、NCGG-SGSデータベースは研究参加者には理解が難しいので、コホート研究データベースに、また、企業MIは企業Mに変更してください。 5. 様式1-2説明書「2 研究の方法及び期間」の「②評価項目」の「■認知機能」において、本文1行目にある「認知機能検査バッテリー」は一般の人にとって何を指すのか分かりにくいと思われるので、記載を再考してください。 6. タイトル中の「ビックデータ」との表記は「ビッグデータ」の誤記と見えます。修正してください。
-------	---

No. 3	<p>受付番号：1218</p> <p>課題名：認知症予防を目的としたウォーキングプログラムの効果検証</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」や研究計画書からはスクリーニング調査と事前調査の内容がよく分からない。以前の機能健診に参加した地域住民65歳以上（恐らく本研究に参加時の年齢と想像する）1500名程度に本研究の説明会の案内をダイレクトメールで送り、その中から600名の研究参加の同意を取得して、参加者とする。その参加者が以前、機能健診に参加した際の認知機能評価、MRI評価、身体機能評価、質問紙調査の結果を今回の事前調査の結果として利用するということだろうか？参加者が持っている結果と今回の介入試験開始までの期間を明確にしないと本研究の事前調査として妥当なのか、それともあらためて事前調査をした方が良いのか判断が難しい。 2. 説明書「4. 研究の方法及び期間」の「2)方法」で、①の「1. 本研究部における」は探せば研究責任者の所属研究部と言うことで「予防老年学研究部」とわかって、判断が難しいので、参加者には国立長寿医療研究センターからのダイレクトメールあるいは単純に「ウォーキングプログラム研究の説明会」のダイレクトメールを受け取った65歳以上の方でいいと考えます。 3. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」、説明書「4. 研究の方法及び期間」の「2)方法」、研究計画書「(5-2)対象者の除外基準」に認知症、パーキンソン病等の特定の病気の罹患の有無があるが、本人の申告のみでは判断が難しい場合も含めて誰が何を持って判断、断定するのかわからない。 4. 説明書「4. 研究の方法及び期間」の「④介入方法」に介入群の1回毎のおおよその時間を示した方が研究参加者が判断する材料になると思いますので、追記してください。 5. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の対象、研究計画書「(4-1)研究デザイン」の「①対象者」の項の末尾に「必要症例数」という単語があるが、MCIの方など、未病の方も含むのでこの表現は適切ではない。「必要参加者数」あるいは「必要登録数」にすべきである。 6. 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および利益」に「必要があれば医療機関へ速やかに搬送します」とありますが、MRIの撮像
-------	---

	<p>は当センターで実施し、研究計画書「9)研究対象者に生じる・・・」にはセンター病院と記載されておりますので、医療機関ではなく当センター病院と記載した方が良いのではないのでしょうか。</p> <ol style="list-style-type: none">7. 研究計画書「7)インフォームド・コンセントを受ける手続き等」に同意を文書で得ることを明記してください。8. 研究計画書「17)当該研究によって生じた健康被害に対する・・・」と説明書「16. 当該研究によって生じた健康被害・・・」にあるMRIに関する記載は補償とは関係がないので削除してください。9. 説明書「17. 研究対象者から取得された・・・」には本研究で得られた情報を他の研究機関へ提供する予定はないと記載されていますが、研究計画書「19)研究対象者から取得された・・・」にはそのことが記載されていないので、整合性を取ってください。10. 説明書および研究計画書「研究の資金源等、研究機関の研究に係る・・・」において、知的所有権は研究機関が持つこととなりますので、「研究者あるいは」を削除してください。
--	---

No. 4	<p>受付番号：1227</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</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「5. 研究方法」の「(3)研究方法」の3行目に「医療スタッフ（20歳から40歳まで）」とありますが、前回の指摘事項18に対する回答に関連して、「（20歳から40歳まで）」は削除対象ですので削除してください。 2. 前回の指摘事項3に関連して、様式1-2説明書の説明と整合性を図るため、様式1-2説明書「図1 本実験の流れ」の最後にある「着替え・片付け」を「着替え・片付け・アンケート調査」とされた方が良いかと思えます。 3. 様式1-1申請書や研究計画書において、被験者の人数が約〇〇名と概数で記載されていますので、人数を明記するようにしてください。 4. 前回の指摘事項18について、「除外基準において、コントロール不良の高血圧の・・・」に関する対応の記載がありませんので、追記してください。 5. 様式1-2説明書「(7)研究の参加によって生じた健康被害に対する・・・」について、「健康保険の使用が可能な場合にはそれを用います。」とありますが、この文章ですと、健康保険が使用できない場合はどうするのかという疑問が生じてしまいますので、記載を再考してください。
-------	---