

平成30年度

第12回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成31年3月28日（木） 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、酒井一、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 2件

新規申請課題 1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

No. 1	受付番号：881-6 課 題 名：ロコモ・フレイル・サルコペニアのレジストリ研究 申 請 者：松井 康素 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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉 1. 各申請書類（様式1-1申請書、様式1-2説明書、研究計画書）に「ウェアブルモーションセンサー」とありますが、「ウェアラブルモーションセンサー」ではないでしょうか？ 2. 前回の指摘事項4に対する回答の中で、「本研究の為に必要な追加検査に協力をいただいている」との回答がありますが、25 (OH) ビタミンDについては、変更前には研究費から支出されておりましたが、変更後には保険診療での支払いに変更されておりますが、変更されている理由が記載されておられません。保険診療で検査出来るようになったのでしょうか。一般的に研究目的で実施する検査等を保険で賄うことは認められておりませんが、今回項目が大幅に増えかつ研究参加者の負担も最大で5000円程度増加しています。その他、本研究で実施する項目が研究目的でのみ収集する項目についても保険で賄っていないか確認が必要と考えます。 3. 今回、初回登録時及び追跡調査時に検査項目が大幅に追加されておりますが、既に同意を得ている研究参加者に対して追加項目の検査を実施するのであれば、実施前に再同意が必要となります。 4. 一つの書類の中で和暦と西暦が混在しておりますので、統一してください。どちらかといえば西暦に統一していただいた方が望ましいと考えます。
-------	--

No. 2	受付番号：1104-3 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 申請者：石原 眞澄 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。 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〉 1. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の【研究の方法及び期間】の「介入内容」の介入群、コントロール群における実施場所に、新たに加わった常滑市民病院を追記してください。 2. 研究実施計画書「5. 研究対象者の選定方針」の最終文において、「およそ38名」とありますが、「およそ」は不要です。 3. 研究実施計画書「4. 研究の方法及び期間」の【方法】の「割付方法」には、今回の一部変更申請で、1群あたり24例、2群で48例を目標症例数としているが、「1群あたり数例多く登録する」という表記は具体的に「9例」でいいのではないかと？変更前のこの値は「10例」となっており、その違いが僅か1例しか変わらない「9例」を「数例」とする明確な理由が不足している。
-------	--

No. 3	受付番号：1230 課題名：軽度認知障害と認知症の人に対する作業活動能力評価指標の作成 申請者：荒井 秀典 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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉 1. 背景因子として多くの神経心理検査を行うようですがこれはいつの時点で検査するのでしょうか。過去のデータを使用するにしてもあまり古いデータでは意味がありませんのでこの研究ではどの時点のデータを使用するのか明確にしてください。 2. 研究計画書「6. 研究方法」の⑤の算出項目の〈介助方法（介助量）〉において、「・・・を4段階として数え、誤数とする。」は「・・・を4段階として数え、介助量とする。」の間違いと思われます。 3. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の予定登録数において、本研究の対象は「MMSEが15～20点の15名、21～24点の15名、25点以上の15名」とありますので、「認知症の人 45名」は「45名」のみではないでしょうか？本研究の対象者が認知症のみなのかMCIを含むのか明確にし、様式1-1申請書と研究計画書の整合性を取ってください。 4. 研究計画書「6. 研究方法」の⑤の〈事前準備〉の欄に前回の研究で動画の撮影を行った旨記載がありますが、今回の研究でも動画の撮影を行うのであれば、その旨や動画データの取扱いについて、様式1-2説明書及び研究計画書に記載してください。 5. 様式1-2説明書に研究参加者の電子カルテから情報を入手する旨を、入手する具体的な情報の内容も含めて、記載してください。 6. 様式 1-1 申請書や研究計画書では代筆を認めるとありますので、同意書にも代筆欄を設けてください。 7. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」では介入有りになっていますが、研究計画書「6. 研究方法」の①では観察研究となっており、ここも整合性を取ってください。 8. 研究計画書や様式1-2説明書において健康被害に対する補償について言及されていないので、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」は無に修正してください。 9. 研究計画書および様式1-2説明書の研究対象者に生じる負担として、時間的拘束のことを追記した方が良いと思います。
-------	---

	10. 様式1-2説明書に記載すべき「研究対象者として選定された理由」として研究計画書にあるような選択・除外基準のことを追記してください。参加人数も記載した方が良いでしょう。 11. 様式1-2説明書において記載すべき「研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法」と「研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」が一文になってわかりにくいので、別々に記載するようにした方が良いでしょう。具体的には、「疑問に思ったり知りたいことがあった場合」とすると、相談の機会が限定されていると感じてしまう場合もあるため、相談にはいつでも対応する旨にした方が良いでしょう。また、疑問に思ったり知りたいことがあった場合にはまず相談し、その上で希望される場合に研究の資料を書面にてお見せできるということを謳った方が良いでしょう。 12. 申請書類の中で、ファンジーステッチ、コグニステッチ、評価用コグニステッチが出てきますので、誤解を受けないように、再度正しい名称で記載されているか確認してください。 13. 様式1-3同意書の同意者欄について、代筆の場合に代筆であることが明確になるようにしてください。また、冒頭の文章が「私たちは・・・」となっておりますが、本研究の対象は脳活リハに参加しているMCIや認知症の方ですので、「私は・・・」ではないでしょうか。 14. コグニステッチアンケートについて、このままでは回答者がどのように回答すれば良いのかわからないので、説明が必要です。
--	--