

令和元年度 6月

第3回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：令和元年6月28日（金） 15:00～17:30
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、服部一郎、岡村幹吉、村上健次、小森雅一、 鷺見幸彦、柳澤勝彦、市場綾子
出席委員数/全委員数： 10人/11人
審議事項
申請課題数：一部変更課題 1件 新規申請課題 4件 合計 5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：1255</p> <p>課題名：回復期リハビリテーション病棟における運動療法と栄養療法の併用がADL能力改善効率に与える影響</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"><li>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。</li><li>2. 課題名では運動療法と栄養療法の併用が与える影響について調べることでありますので、通常は両療法の相互作用の有無や程度についての研究を想定しますが、計画されている方法ではロイシンが含有されている栄養剤の効果を調べているのみとなっており、本研究の目的を調べることができないと思われます。</li></ol>
-------	--

3. ロイシンの投与が不適切と思われる患者については除外するとの記載がありますが、様式1-2説明書にはありませんので、追記してください。また、それを確認するための採血データの項目が記載されていません。特に腎機能については投与後にも測定するほうが良いかと思われます。採血量を様式1-3同意書にも記載が必要かと思われます。
4. 介入群は栄養状態によって低栄養群と栄養良好群の2群に区分されると思われませんが、研究計画書にも明示的に記載してください。
5. 今回使用される栄養機能食品であるアミノフィールに関して、販売会社ではアレルギー表示されている成分（乳成分）に対してアレルギーを有する方への使用を禁止しておりますが、研究参加者の除外基準として設定する必要は無いのでしょうか。もし、除外基準として定めない場合等において、アナフィラキシー等重篤な症状が出た場合の体制は万全と考えて良いのでしょうか。
6. 退棟時まで栄養介入を行い、評価するとなると、個々の症例によって介入期間や評価を実施するタイミングがずれてしまいますが、問題は生じないでしょうか？
7. 本研究では比較する対照群の設定がなく、既存データベースとの比較で替えています。本研究の目的は達成可能でしょうか？対照群を既存データベースに替える理由と妥当性を記載してください。
8. 研究対象者本人から同意を取得することを研究計画書に明記してください。
9. 取得された検体（血液）の保管方法を研究計画書と様式1-2説明書および様式1-3同意書に追記してください。
10. 様式1-2説明書には記載されている試料・情報の二次利用のことが研究計画書には記載されていませんので、追記してください。
11. 食物摂取頻度調査票が添付されておりますが、この調査票をどのように分析して、本研究に用いるのか不明です。調査票の結果を詳細に分析するのであれば、症例数が50例では足りません。

No. 2	<p>受付番号：1256</p> <p>課題名：牛乳摂取ならびにビタミンD併用摂取によるサルコペニア、ロコモ、フレイルへの影響に関する研究</p> <p>申請者：松井 康素</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 〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 様式1-2説明書「6. 研究費用及び謝金」にある「診療に必要な検査」とはなんのでしょうか。具体的に記載してください。</li> <li>3. 様式1-2説明書「7. 情報の利用」において、情報を2次利用して行う研究の際には再度倫理審査を受ける旨を記載してください。</li> <li>4. 質問票や検査がたくさんありますが、時間はどれくらいかかるのでしょうか。様式1-2説明書、研究計画書に記載した方が良いと思います。</li> <li>5. 研究計画書「3. 方法」の研究2において、無作為割付の具体的方法を記載してください。また、無作為に割り付けるため、牛乳アレルギーだけではなく、牛乳を好まない方も研究から除外した方が良いと思います。</li> <li>6. 単一の研究課題に横断研究の研究1と介入研究の研究2が含まれていますが、別研究なのでそれぞれ独立した研究として申請された方がよいと思います。</li> <li>7. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の有無にMRIとの記載がありますが、研究計画書にはMRIの使用は謳われていません。</li> <li>8. 様式1-1申請書「4. 分担研究者」や研究計画書「17. 研究担当者」にある分担研究者である近藤部長の役割としてPTの指示とありますが、本研究の分担研究者として何を行うのかが不明です。また、近藤部長により指示されるPTは本研究にどのように関与するのでしょうか、研究計画書に明記すべきです。</li> <li>9. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」に研究期間のフロー、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の予定登録数で患者組み入れ期間が示されておりますが、研究2で12月末まで登録期間を設けた場合、全体の研究期間内に終了しません。研究期間には、患者登録期間、介入期間、解析期間等が含まれますので、その点を考慮した上で、個々の期間及び全体の期間を再検討してください。</li> <li>10. 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」で既存</li> </ol>
-------	--

情報として診療情報を用いるとありますが、様式1-2説明書・研究計画書ともどのような情報を用いるのかも含めて記載されておりませんので、記載してください。また、レジストリのデータを用いるのであれば、その旨もきちんと明記すべきです。

11. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の予定登録数に算出根拠が記載されておりますが、研究計画書にも記載してください。
12. 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と研究計画書「2-B. 対象者」に記載されている登録基準の内容が異なっておりますので、整合性を図ってください。
13. 様式1-2説明書全体に言えることとなりますが、ほぼ研究計画書の丸写しに近く、とても研究参加者に理解をしていただいた上で参加を求めるような内容にはなっていません。医学用語はできる限り分かりやすい用語を使う、何をどのタイミングでどのくらいの時間をかけて行うのかといったことを図や表などを用いて説明するなど、研究参加者への配慮をした説明書を作成しなおしてください。
14. 様式1-2説明書（研究1）「5. 研究の方法」に関して、「3群に、ランダム方式にて振り分けます」とありますが、研究1の内容から考えると、摂取量の回答結果を踏まえて振り分けており、「ランダム方式」の用語を使うのは不適切ではないでしょうか。また、設問の回答が6択で群が3つとなっておりますが、回答を6択にする必要性があるのでしょうか。
15. 様式1-2説明書（研究2）「5. 研究の方法」や研究計画書「3. 方法」の記載に関して、以下の点をはっきりしませんので、研究計画をきちんと練り直す必要があると考えます。
  - ① この研究は各研究参加者が牛乳等を自由に摂取する中で上乘せとして牛乳の摂取等を行うのか、自由に摂取することを辞めさせたうえで指示した量を摂取させるのか分かりません。説明書・研究計画書に具体的に記載してください。なお、摂取を制限する場合、食習慣を辞めさせることのリスク又は不利益は生じないのでしょうか。また、牛乳以外の乳製品の摂取をどのようにコントロールし、また研究者はその摂取状況をどのように把握するのでしょうか。現状の計画では研究2は評価に値しないデータしか取得できない恐れが大きいと思います。
  - ② 「ヨーグルト1人前」というのは、どの程度の量なのでしょうか。目安がないと研究参加者は答えづらいと思います。
  - ③ 簡単な運動メニューとありますが、具体的にどのようなことをするのでしょうか。この運動メニューは転倒リスクを下げるための工夫や補助者等の配置についてはどのようにになっているのか、申請資料だけではさっ

	<p>ぱり分かりません。</p> <p>④ 牛乳やビタミンDを摂取するタイミングは研究参加者の判断にゆだねられているとの理解でよいのでしょうか、研究計画書等からはさっぱり分かりません。</p> <p>⑤ 写真撮影又は牛乳パックの持参とありますが、90日分の牛乳パックの持参は現実的なものなのか、ご検討ください。必要に応じて研究計画書の記載も改めてください。</p> <p>⑥ 3～4週間後の確認についても研究計画書に合わせて電話等で確認する旨を明記してください。なお、実施状況の確認を行うのが牛乳の摂取だけで、運動の実施状況やビタミンDの摂取状況を確認する必要はないのでしょうか。</p> <p>16. 様式1-2説明書「6. 研究費用及び謝金」の標題に関して、研究費用に関する記載はありませんので、標題を変更するか、研究費用に関して言及してください。また、研究1に関しては謝金について言及してください。なお、大腿部CTの患者負担はないと記載されておりますが、研究費で賄うのであれば研究費で賄うため患者負担はないと記載してください。</p> <p>17. 様式1-2説明書（研究2）「6. 研究費用及び謝金」の謝金の内容と研究計画書「4. 研究費用」の内容が異なりますので、整合性を図ってください。なお、謝金に関して牛乳摂取群への謝金が300円程度（残りは牛乳の購入費）であるのに対して、摂取しない群への謝金が3000円と差別化が図られている理由は何なのでしょうか。</p> <p>18. 様式1-2説明書（研究1）「8. 研究参加により期待される利益・・・」の利益に関する記載について、研究参加者が参加することの利益ではなく、研究者目線での利益のみが記載されております。研究参加者が参加することの利益についても言及してください。</p> <p>19. 様式1-2説明書（研究2）「8. 研究参加により期待される利益と・・・」の利益に関する記載について、「運動機能の3ヶ月の推移を知ることができます。」とありますが、研究参加者にフィードバックするのでしょうか。されるのであれば、研究方法等でも言及するとともに、研究計画書にもすべきと考えます。</p> <p>20. 研究計画書「7. 倫理的配慮」の I-2)の記載に関して、「研究目的の血液サンプルの採取は…」との一文がありますが、保険適用で認められている項目と同時に行うから、保険適用できるというものではありませんので、理由としては適切でないと考えられます。このため、内容を改めてください。また、「身体機能測定結果」と「8. 個人情報の保護並びに情報の公開について」に出てくる「計測情報」は同じ内容を指しているのでしょうか？同じであれば、</p>
--	---

	<p>用語は統一するべきと考えます。</p> <p>21. 食習慣に関する質問票について、用いるのは牛乳・ヨーグルトの摂取に関する情報のみで他の項目は用いられないと考えられること、末尾に食事量を計算するとありますが研究計画書からは読み取れないことを踏まえると、本質問票を用いる必要性があるのでしょうか。なお、牛乳・ヨーグルト以外の摂取に関する情報等を用いるのであれば、研究計画書にその旨を具体的に記載してください。</p> <p>22. 研究2は介入研究ですので、主要評価項目を設定するとともに、症例数の根拠を研究計画書に追記してください。群に振り分ける方法(ランダム化など)やどのような解析手法を用いて比較・解析するのも具体的な記載が必要です。また研究1に関してもデータベース登録を行う場合、評価項目を主要と副次にわけて登録する必要があります。</p> <p>23. モニタリングを実施する場合、その実施体制及び実施手順を研究計画書に記載することが必要です。</p> <p>24. 研究1の対象者の人数を研究計画書および様式1-2説明書に追記してください。</p> <p>25. 研究1は横断的な観察研究で、研究2は介入研究ですが、両者で研究期間は同じなのでしょうか。また研究期間は様式1-2説明書への記載が必要ですので、追記してください。</p> <p>26. 研究計画書「6. 研究参加により期待される利益と予想される危険性及び不利益」は研究1と2とで異なりますので、きちんと分けて記載してください。リスクを最小化する対策も記載してください。またビタミンDや牛乳の摂取によるリスク等は記載しなくても良かったでしょうか。</p> <p>27. 研究対象者本人から同意を取得することを研究計画書に明記してください。</p> <p>28. 研究開始前までに対応表の管理体制について治験・臨床研究推進センターと相談してください。</p> <p>29. 取得された試料の保管・廃棄方法を研究計画書と様式1-2説明書に追記してください。</p> <p>30. 本研究においては重篤な有害事象の発生が想定されないとありますが、そのような場合しか補償されない臨床研究に対する傷害保険に入る意味はあるのでしょうか。</p> <p>31. 様式1-2説明書に、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容、を追記してください。</p> <p>32. 様式1-2説明書において、研究参加者が研究の方法に関する資料の入手または閲覧を希望された際の方法を追記してください。</p> <p>33. 様式1-2説明書「6. 研究費用及び謝金」において、「大腿部CT検査の患者負</p>
--	--

	<p>担はかかりません。」とありますが、「患者負担」が費用がかかるという意味でなのか、検査を受ける負担という意味でなのか不明確ですので、大腿部CT検査の費用を研究費で賄う旨に修正してください。</p> <p>34. フレイル評価の質問紙において、歩行速度と握力に関する質問がありますが、自分で計測して回答できるものでしょうか。また、体重減少と主観的疲労感については、基本チェックリストと質問が重複しています。</p>
No. 3	<p>受付番号：1257</p> <p>課 題 名：歯科用 OCT 画像診断機器を用いた歯周組織の観察および歯周ポケットの値との比較</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・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>比較対象として歯周ポケットの値のほかにプラークインデックス、ジンジバルインデックス、プロービング時の出血、動揺度などもあると思います。単一の歯周ポケットの値だけに絞ると歯科用OCTの有用性が十分評価できない可能性があるため歯周ポケットの値だけを対象にする理由を記載した方がよいと考えます。</li> <li>申請資料において、「S株式会社製歯科用OCT画像診断機器」の表現が出てきますが、申請者の所属する歯科口腔先進医療開発センターのHPで製品化を目指した研究開発が行われている旨記載されていること及びPMDAのHPでは眼科用OCTのみ添付文書が確認できることから、当該医療機器は薬機法に基づく薬事承認が得られていないと考えられます。現状の記載では承認された医療機器であるかのような誤解を与えることになるので、承認が得られていないことを様式1-1申請書、様式1-2説明書、研究計画書それぞれに明示すべきと考えます。その上で製品化を目指すに当たり、薬事申請・承認は避けて通れませんが、今回の研究成果を薬事申請に際して性能データとして提出することも視野に入れているのであれば、特定臨床研究に該当するのではないかと懸念があります。厚生労働省の見解として、未承認の診断機器を使用して、その検査値を医療機関内での診断基準や治療基準として設定するなど、主たる目的が検査手法の確立であっても、副次的に診断機器の性能の評価を行う場合など、実質的に医療機器の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当するとされており、その点は留意すべきと考えますので、医療機器の有効性・安全性を明らかにする研究で</li> </ol>

	<p>はないことを明確にしてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 様式 1-2 説明書「5 研究担当者の氏名」や「14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」に「研究申請者」との表現がありますが、研究責任者の表現に揃えていただいた方が良いと考えます（5 は研究申請者の表現を削除してください）。また、研究計画書では研究責任者の記載がありませんが、研究の体制と責任の所在を明確にする観点から、研究申請者ではなく研究責任者の表現を用いて記載してください。様式 1-2 説明書においては、共同研究機関における研究責任者も記載が必要です。</li> <li>4. 様式1-2説明書「11 個人情報等の取扱い」に「連結不可能匿名化」との表現がありますが、平成29年2月の指針の改正に伴いこの表現は用いられなくなっておりますので、表現を改めて下さい（同意書等も同様です）。なお、対応表が自施設に存在しますので、連結不可能ではないことに留意が必要です。</li> <li>5. 様式1-2説明書「13 研究の資金源等、研究機関・・・」の「当該研究資金は、」は「当該研究は、」の誤りですので修正してください（同意書等も同様です）。</li> <li>6. 研究計画書に研究対象者数の設定根拠、匿名化する方法について記載してください。</li> <li>7. 分担である鹿児島大学の先生に本研究データの提供を行うのであれば、情報の提供に関する記録の作成方法及び保管方法の記載が必要となりますので、留意が必要です。</li> <li>8. 本研究は試験デザインとしては横断的な観察研究ですが、通常の診療を超える医療行為を伴うことから介入ありになっていると思われるので、研究計画書および様式1-2説明書に研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応、を追記してください。また様式1-2説明書には、他の治療方法等に関する事項も追記してください。もし通常の診療を超えないのであれば、その根拠を明らかにするとともに、様式1-1申請書の記載を修正してください。</li> <li>9. 研究計画書や様式1-2説明書において、研究データや研究結果だけでなく本研究内容をデータベース登録することが不明瞭ですので、記載内容を修正してください。</li> <li>10. 研究計画書「Ⅲ. 研究の目的及び意義」において、ポケットプローブの説明で「メモリ」は「目盛り・目盛」でしょうか。</li> </ol>
--	---

No. 4	<p>受付番号：1258</p> <p>課題名：ロボット介護機器の効果検証のための標準的プロトコルの策定を目指す実証研究</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"> <li>1. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」で「外部調査員が施設内で匿名化し」とある一方、様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」では「委託機関には匿名化された情報が提供される」とあり、矛盾していると思いますので、整合性を図ってください。また、匿名化はされているとしても、データが一旦持ち出されることになり、第三者の手に渡りますが、その際のデータ管理や漏洩などに対する対策はどうでしょうか。</li> <li>2. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」で「施設の職員が同意能力のある者を選定」とありますが、どのように選定するのか研究計画書にも記載されておりませんので、記載してください。</li> <li>3. 様式1-2説明書（介護職員・被介護者共通）「(5) 研究の内容・方法について」に、具体性に欠ける記述となっております（例えば、介護職員が録音機を持って、研究員がそれを撮影するとしか記載されておらず、録音機を持っている様子を撮影するだけのようにも見えます）。介護職員・被介護者に求める内容を具体的に記載してください。なお、様式1-2説明書「(6) 研究の参加により生じる負担、予測される・・・」で記載されているアンケート調査も研究方法の一部ですので、アンケート調査について記載してください。</li> <li>4. 様式1-2説明書（介護職員）において、研究に参加いただく介護職員を指していると思われる「介護職員」との用語に関して、「介護職員であるあなた」とか研究参加者をお願いすることが分かるように記載してください。</li> <li>5. 様式1-2説明書（介護職員・被介護者共通）「(6) 研究の参加により生じる負担、予測される・・・」に関して導入前、導入初期、導入後期の時期を記載した方がタイミングも分かって良いと思います。</li> <li>6. 様式1-2説明書（介護職員）「(8) プライバシーの保護について」に関して、被介護者に対しては動画撮影の拒否ができるという一方で、介護職員は動画撮影の拒否はできないのでしょうか。</li> <li>7. 研究全体のタイムフローを研究計画書に示してください。</li> <li>8. 研究計画書「4. 研究の目的および意義」の「(3) 年次計画」に研究参加者数</li> </ol>
-------	--

	<p>の設定根拠を記載してください。</p> <p>9. 研究計画書「5. 研究方法」の「(2)実施場所」に、データ解析はリハビリテーション科部・・・で行うとありますが、リハビリテーション科部の分担研究者の役割にデータ解析が含まれていないように思いますので、整合性を図ってください。</p> <p>10. 施設⇒外部委託機関への提供に関する記録については言及されておりますが、施設⇒NCGG、外部委託機関⇒NCGGの提供に関する記録はどのように作成・保管されるのでしょうか。</p> <p>11. アンケート調査用紙（利用者・介護職員共通）の機器へのイメージを問う設問（【2】-1利用者意識調査など）に関して、選択肢がプラスイメージの選択肢が多く（利用者については全てプラスイメージの選択肢）、機器へのイメージをプラスに誘導するようになっていると思われ、イメージ＝プラスありきで考えられているように見えるので、選択肢をバランス良く配置するか、以降に出てくる設問のように5段階で選択させるなどした方が良いのではないのでしょうか。</p> <p>12. 本研究においてどのような解析を行うことで目的を達成するのか研究計画書では読み取れません。ある程度の解析方法を研究計画書に具体的に記載することが必要です。</p> <p>13. 代筆者が同意文書を記載する場合、同意者の横にある自署を消すよう留意してください。</p> <p>14. 研究計画書「5. 研究方法」の(3)において、「研究デザインは横断的観察研究とする」の意味がよくわかりません。本研究は介入研究ではないのでしょうか？また介入研究であるのであれば、計測項目の中から主要評価項目を設定することが必要です。</p> <p>15. 慣れていない施設では熟練度に伴う変化を検討とありますが、何か評価を追加するのでしょうか。記載している計測項目の解析でそのような検討が可能なのであれば、その解析方法を追記してください。もし、施設間で測定項目が異なるのであれば、研究計画書や様式1-2説明書でそれがわかるように記載してください。</p> <p>16. 測定項目の中に発話の録音とありますが、録音する際の個人情報保護はどのようになっていますでしょうか？個人を特定できる情報が入ってしまった場合、消去もしくは匿名化は可能でしょうか。個人情報についてどのように処理するのか様式 1-2 説明書・研究計画書に記載してください。撮影に関しても同様です。</p> <p>17. 研究計画書「10. 個人情報等の取り扱い」に対応表の保管期間が1年とありますが、他の情報の保管期間と揃えなくて良かったのでしょうか。また対応表の</p>
--	---

	<p>保管や委託先における情報の保管・廃棄のことが様式1-2説明書に記載されていませんので、追記してください。</p> <p>18. 本研究は2020年3月31日で終了予定とされていますが、論文投稿も考慮すると短い印象を受けます。再度十分な研究期間かどうか確認してください。</p> <p>19. 様式1-2説明書（介護職員用）「(7)研究の参加によって生じた健康被害・・・」において、健康保険での対応と記載されていますが、業務中の移乗支援に関するものですので、労災になるのではないのでしょうか。</p> <p>20. 課題名と本研究内容が合っておりませんので、研究内容に沿った課題名に修正してください。</p>
No. 5	<p>受付番号：899-4</p> <p>課 題 名：老化に関する長期縦断疫学研究（NILS-LSA）の活用と追跡調査</p> <p>申 請 者：大塚 礼</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：保留 〈決定事項〉</p> <p>1. 同意書やオプトアウトの実施状況について申請者に確認し、次回の倫理・利益相反委員会にて報告し、報告や資料をもとに再度審議する。</p>