

申請課題について

No. 1	<p>受付番号：1183-2</p> <p>課題名：介護施設における認知機能低下を予防するための運動プログラムの開発および効果検証</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：不承認</p> <p>1. 今回の一部変更申請では、リクルートの状況が悪いことから、研究期間の終期は同じであるものの、リクルート期間の延長に伴って、介入期間等が後にずれる計画に変更されている。</p> <p>しかしながら、一部の変更内容は既に倫理・利益相反委員会に申請された時点でリクルートの延長期間等は既に過ぎており、事前の倫理・利益相反委員会の承認を得ることなく実施したものと考えられる。指針では倫理審査委員会に承認を得た研究計画書に基づき研究を実施することとされており、本一部変更申請の内容は明らかに指針違反であり、本一部変更申請に基づく研究の実施は認められない。</p> <p>従って、3月～4月にリクルートされた研究参加者のデータや4月～6月に実施された事前検査の結果等については、研究データとして使用することは出来ない。留意すること。申請者は、自身の指針逸脱行為により、結果的に貴重なデータが使用できなくなったことを猛省すること。なお、今後の対応について、治験・臨床研究推進センターの「臨床研究相談」にて相談をおこなうこと。</p>
-------	--

No. 2	<p>受付番号：1204-2</p> <p>課 題 名：介護施設における認知機能低下を予防するための運動プログラムの開発および効果検証</p> <p>申 請 者：恒松 敬子</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：不承認</p> <p>1. 今回の一部変更申請では、リクルートの状況が悪いことから、研究期間の終期は同じであるものの、リクルート期間の延長に伴って、介入期間等が後にずれる計画に変更されている。</p> <p>しかしながら、一部の変更内容は既に倫理・利益相反委員会に申請された時点でリクルートの延長期間等は既に過ぎており、事前の倫理・利益相反委員会の承認を得ることなく実施したものと考えられる。指針では倫理審査委員会に承認を得た研究計画書に基づき研究を実施することとされているが、本一部変更申請の内容は明らかに指針違反であり、本一部変更申請に基づく研究の実施は認められない。従って、3月～4月にリクルートされた研究参加者のデータや4月～6月に実施された事前検査の結果については、研究データとして使用することは出来ないので、留意すること。</p>
-------	--

No. 3	<p>受付番号：1271</p> <p>課題名：認知症のリスクをもつ高齢者に対する進展予防を目指した多因子介入によるランダム化比較研究</p> <p>申請者：荒井 秀典</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"> 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. 説明書（地域住民用）「13. 研究の費用及び謝金について」で、「医療費の保険給付分を除いた参加者の自己負担分について研究費にて充当します。」と記載がありますが、研究に参加することで生ずる自己負担分の負担軽減を研究費で充当するというのでしょうか？そうすると逆に保険給付分については研究のために保険診療の給付を利用しているという誤解を生じかねません。なお、診療を行わないのであれば、そもそも健康保険を用いることは出来ないと思われますので全額研究費で賄う必要があります。また、地域住民からの登録については説明会で研究参加の同意を得た NCGG-FAT で低下のある被験者を病院の外来に導き、MMSE をはじめ諸検査を保険診療の範囲内で行うことを想定していると思います。おなじように NCGG-FAT で低下があっても、研究参加に同意しなければ外来に導かないこととなりますが、倫理的に問題ないでしょうか？保険診療を前提とした外来に導くということは、医療上の必要性が第一義だと思います。 3. 地域からのリクルートと病院からのリクルートで説明書を分けておりますが、地域からのリクルートの場合、地域（登録病院外）において同意取得と登録を行う際、NCGG-FATやMMSEを受けて頂くとの説明がありますが、島田先生の地域コホート研究での検査でNCGG-FATの低下と年齢でスクリーニングを行った上で、対象者に登録依頼を行うのではないのでしょうか？プロトコルに準ずると基本情報の取得と除外基準の確認は医師が必要と思われませんが、手順は地域からのリクルートと病院からのリクルートで異なりますか？地域からのリクルートの方法が不明確です。 4. 介入プログラムの具体的内容がはっきりと記載されていません。計画書を作成する段階で介入プログラムは規定しておく必要があると思います。また、対照群で配布するテキストも計画書に添付してください。 5. 研究計画書「22. 7. 開発業務受託機関」において、運動指導マニュアルや栄
-------	--

養指導者向けのマニュアルとはどういったものでしょうか？これらも研究計画書に必要かと思えます。また、各開発業務の受託機関で発生する、レポート、個票、パーソナルサマリシートなどには個人情報が含まれると思いますが、それらの扱いはどのようにされるのでしょうか。

- 6.パンフレットを配布するのみの対照群でも自分でどれくらいパンフレットに記載してあるプログラムを行ったかがわかるような記録のようなものが必要と思えます。
- 7.説明書で画像検査は頭部MRIまたは頭部CTとなっていますが、頭部CTを選択する場合の基準と頭部CTの検査説明が記載されていません。
- 8.説明書「4-7) 遺伝子・バイオマーカー検査」で遺伝子については結果を開示しないことになっていますが、バイオマーカーについては結果の開示をするのかどうか記述がありません。
- 9.研究計画書「図 研究組織及び実施体制」によれば、多因子介入の実施に責任を持つのは、企業Sですが、実施にあたっては企業Kほか3社に業務委託を行う事になっています。企業Sと4社の指揮命令系統が不明なので記述してください。
- 10.様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の<選択基準>で、「登録時の年齢が70歳以上・・・」となっていますが、65歳以上の誤りと思われる。
- 11.研究計画書「5.3.2 マスキング」に記載のある「試験運営委員会」と研究計画書「16.5 収集した試料・情報の二次利用」に記載のある「研究運営委員会」は異なるのでしょうか。研究計画書「22. 研究の実施体制」にこれらの委員会についての記載を含められた方が良いと思えます。
- 12.説明書「4-7) 遺伝子・バイオマーカー検査」の2)で、遺伝子解析結果はこの研究のデータ解析のみに用いるとしておりますので、説明書「10. 研究で得られた試料・情報の将来的な活用について」の情報には含まれない（他の医学系研究に用いない）という理解で良いでしょうか？もしデータの共有等に遺伝子解析結果を含む場合は、説明書「4-7) 遺伝子・バイオマーカー検査」の2)の記載を整合した形に変更された方が誤解を生じないと思えます。
- 13.研究計画書「8.4. 血液・尿検査」の1)において、「包括的？」遺伝子検査による二次的所見が得られる可能性について研究計画書に記載し、可能性がある場合にはその対処を、説明書に記載ならびに研究計画書に規定された方が良いと思えます。
- 14.研究計画書「10.4.1. 研究対象者の研究参加の中止基準」において、研究開始後、研究期間内にP144研究計画書「3.3. 除外基準」の除外基準に達した場合は中止でしょうか。参加者の安全性や権利を担保した上で継続でしょう

	<p>か。</p> <p>15. 今回、研究参加者として大きく2つに分けて、地域住民の方と病院に受診されている方が対象となりますが、</p> <p>① 説明書に関して、「患者さん」との表現が散見されますが、地域住民の方を「患者さん」として表現することが適当なのか、ご検討ください。同意書も同様です。</p> <p>② 地域住民の方をリクルートするに当たり、島田先生の別研究のデータを用いてリクルートするのであれば、二次利用に該当すると考えられますので、その旨を研究計画書、説明書それぞれに記載してください。</p> <p>③ データを電子カルテで保存するとありますが、地域住民の方のデータも電子カルテで保存するのでしょうか。妥当性を検討してください。</p> <p>16. 説明書「4-1)対象となる患者さん」と説明書「4-2)研究に参加できる方の条件」の<以下の項目に該当される方は研究にご参加いただけます>の1)と3)に重複した内容となっておりますので、「4-1)対象となる患者さん」は不要ではないかと思えます。</p> <p>17. 説明書「4-3)方法」において、1回の運動教室等に要する時間を目安として示した方が良いと思われます。</p> <p>18. 説明書「4-5)観察スケジュール」の脚注の記載に関して、年齢や既往歴等の基本的な情報についても必要に応じて改めて情報収集するのでしょうか。</p> <p>19. 説明書「8. 研究に関する資料の閲覧について」に問い合わせ先として研究責任者となっておりますが、研究責任者である理事長はかなり多忙と思われませんが、適切に対応出来る体制となっているのでしょうか。</p> <p>20. 説明書「11. 情報の保管及び廃棄の方法について」の記載に関して、外部委託先・検査会社については具体的な会社名も合わせて記載した方が良いと考えます。また、企業K、企業S、企業Nにも業務委託を行うにあたり、情報を提供するのであればその旨も合わせて記載すべきと考えます。</p> <p>21. 説明書「(別紙1)研究の実施医療機関及び各機関の研究責任者に分担機関として、鳥取大学や企業Sも追記してください。</p> <p>22. 研究計画書「6. 1. 生活習慣病の管理」に70歳以上の降圧目標が記載されておりますが、研究参加者の年齢は65歳以上ですが、65～69歳は降圧しないとの理解で良いのでしょうか。</p> <p>23. 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」ではバイオバンクに移譲するとありますが、他の箇所では研究終了後一定期間を経過した後、試料を廃棄する旨が記載されておりますが、一時保管にすぎないということでしょうか。</p> <p>24. 検査会社に送付された検体の保管・廃棄の方法を研究計画書に追記してくだ</p>
--	---

	<p>さい。この残余検体の扱いについて研究計画書と説明書で若干の齟齬がありますので、記載内容を統一してください(送付しなかった分を保管するのか、測定後の残余検体を保管するのか)。また検体の廃棄に関する具体的な方法も追記してください。</p> <p>25. 共同研究機関や委託先を含む他機関へ試料・情報の提供を行ったり提供を受ける場合、試料・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、研究計画書等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研究計画書に記載するとともに、記録の保管方法や保管期間も研究計画書に追記して下さい。また説明文書やお知らせ文書にもどこの機関からどこの機関へどのような試料・情報が提供されるのか明記してください。</p> <p>26. 研究計画書に、研究機関の長への報告内容及び方法を追記してください。また研究体制にモニタリングの担当者も追記してください。</p>
No. 4	<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：前回（6月）に引き続き、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"> 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. 本申請に関する研究計画書は、NILS-LSAのデータ収集を行う研究とそのデータを利用した研究から構成されているが、後者の研究に関して当該研究を体現する具体的な研究主題ごとに研究体制等も異なるにもかかわらず、1つの研究として申請することは適切でないと考えられる。このため、後者の研究に関して、申請者が考える研究主題ごとに研究計画書等を作成した上で、倫理・利益相反委員会に再度申請すること。研究主題ごとの分け方の妥当性は、改めて申請する研究計画書等の内容を委員会で審議し、判断する。なお、前者の研究についても別途申請が必要である。 3. 指摘事項対応報告書等で示されたオプトアウト文書について、指針に照らして記載されている内容が十分であるとは言い難い。指針を踏まえて、2の研究ごとにオプトアウト文書を作成すること。