

No. 2	<p>受付番号：1275</p> <p>課題名：移乗支援機器の習熟施設と非習熟施設における職員の身体的・心理的負担度および行動の調査</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 〈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. ロボット介護機器を使い慣れている施設、使い慣れていない施設の判断基準は何ですか。特定の施設が選ばれている可能性はありませんか。 3. 介護職員の選択基準、除外基準は何ですか。同様に被介護者の選択・除外基準はなんですか。（除外はMini-cog試験による認知機能のみですか）被介護者の状況により、介護者の身体的・心理的負担は変化するのでしょうか。 4. 様式1-2説明書（介護職員および利用者用）の「(3)研究の目的及び意義について」において、最後で「さらに、ロボットの改良・新規開発のための評価基準を策定することを第二の目的としています。」とありますが、研究計画書には実証実験の記載のみでこの部分に相当する記載は見当たりません。この文章を削除してください。 5. 8施設各10名程度参加の実証実験を各施設で分担研究で行う際に、各施設の責任者に職員を研究参加させることや実証実験を行うことについて、文書で実施の承諾を得ておりますでしょうか？特に使い慣れていない施設において、研究目的でNCGG所有の機器を持ち込んで実証実験を行う場合、機器の誤動作/誤操作などによる事故の場合、健康保険や労災保険での対応では問題になる可能性があると思います（これらについて「文書」にて規定されておりますでしょうか）。 6. 単施設研究となっていますが、各施設の職員が対象者ID表を作成、保管するなど研究協力者としての役割もあると思われます。実施体制の中に記載することをご検討ください。 7. 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」のIに「映像記録、音声記録を行う日時、目的等を記載したポスターを施設内に貼り介護職員、利用者に周知する」とありますが、誰を対象にしているのでしょうか。研究参加者である介護職員及び利用者であれば、既に同意を取得しており改
-------	---

めてオプトアウトを実施する意義がよく分かりませんし、研究参加者ではない介護職員及び利用者であれば、オプトアウト文書としては不十分な内容であると思います。

8. 研究計画書「10. 個人情報等の取り扱い」において、映像の処理をセンターの研究員が処理を行うとされておりますが、次ページの図（本研究におけるデータ・情報の流れのイメージ）との整合性を図ってください。介護職員がネームプレートをつけていたり、部屋の入口にネームプレートが掲げられていたりすることを考えると、当該処理を行うセンターの職員も個人が特定できる情報を知りうる状況にあると思いますが、これで匿名化されていると言えるのでしょうか。
9. 画像は当センターの職員がマスキングするとありますが、音声データは誰がどのように処理するのでしょうか。研究計画書の内容を見ると、申し出があれば破棄し、解析中に気づくと破棄するとありますので、それらが無い場合の音声データは企業にそのまま行くようになっていると考えられます。これで匿名化後のデータが企業に送付されていることになるのでしょうか。
10. 研究計画書「11. 研究の参加により生じる負担、予測されるリスク及び利益」において、調査員が該当施設職員に随行するとありますが、調査員とは誰を指しているのでしょうか。調査員が当該施設の職員以外である場合、個人を特定できる情報を知りうる状況にあると思われそうですが、これで匿名化されていると言えるのでしょうか。
11. 対応表を誰が管理するのか、研究計画書に記載してください。
12. 様式1-2説明書（介護職員用）「(12)研究に関する情報公開の方法及び相談方法について」において、家族からの相談について言及する必要があるのでしょうか。
13. 様式1-2説明書（介護職員用）「(8)プライバシーの保護について」において、利用者の同意が得られた場合、個室にカメラを設置するとありますが、どのようにして同意を得るのでしょうか。研究計画書等に記載してください。
14. 業務委託先である企業は情報の提供先と提供元としての役割があり、情報の提供に関する記録を保管が必要ではないでしょうか。

No. 3	<p>受付番号：1276</p> <p>課題名：脳内炎症イメージングによるアルツハイマー型認知症患者の脳内炎症動態を反映する血液・髄液中の炎症系物質に関する研究</p> <p>申請者：安野 史彦</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. 検査に用いる放射性核種の薬剤について、様式1-2説明書「3. 安全性について」のa)に、「国内外の複数の研究機関で幅広く利用されており、明らかな健康被害は認められていません。」の記載があるが、明らかでない健康被害はあるのか不明確なので、様式1-2説明書において健康被害（合併症を引き起こす可能性がある場合、その頻度等）について明記、論文等があればそれを引用すべきである。 2. 様式1-3同意書について、「2. 研究協力の内容、方法について」において、動脈穿刺を行う旨を明確に記載してください。また、「3. 安全性について」において、動脈穿刺、髄液採取の安全性についても記載してください。 3. 研究計画書「5. 4. その他」の「2) データ保管」で、「本研究以外の」と二次利用についての説明・同意を得る旨が記載されておりますが、様式1-2説明書「7. 結果説明とその後の相談と対応、およびデータの取り扱いについて」の文面では、本研究のみの追加検査のためと受け取られますので、NCGGにおいても、新潟大学においても、二次利用の可能性について明記してください。また、研究計画書「5. 4. その他」の「2) データ保管」のc)で、NCGGバイオバンク、新潟大学に保管される旨が記載されていますが、何のために保管されるのか（本研究のために保管されるのか、二次利用するために保管されるのか）不明確ですので、明確にしてください。なお、二次利用する研究についても、個別に倫理審査が必要となることについて記載が必要です。 4. 認知機能の評価は項目も多く、時間がかかると思われますが、質問の回答の所要時間が様式1-2説明書に書かれていません。 5. 研究計画書「5. 3. 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測」の4)において、補償として、担当医師の加入する臨床研究保険とあるが、具体的には何でしょうか。 6. 様式1-2説明書「1. 研究の目的」において、平仮名が多く使われており、認知症の患者の方への説明を意識していると思われますが、「2. 研究協力の内容、方法について」以降と文体が異なりますので、揃えてください。また、
-------	--

本研究は認知症の程度のどの段階をターゲットとしているのでしょうか。ターゲットを明確にさせていただく（MMSE何点以上等）とともに、代諾の必要がなければその旨も明確にしてください。

7. 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NCGGバイオバンクへの移譲ありとなっておりますので、NCGGバイオバンクへの移譲を行うことについて研究計画書に記載してください。なお、現行提示されている様式1-2説明書をもってNCGGバイオバンクへの移譲の同意も得ることを想定されている場合、内容としては不十分ですので、必要に応じてメディカルゲノムセンターにも相談の上、適切に同意を取得するようにしてください。
8. 研究計画書「4.5. 各検査の詳細」の「4) 血液・髄液検査」において、採取時年齢、発症年齢、性別、MMSE得点等を新潟大学に提供すると研究計画書に記載されております（併せて、記載を「通知」から「提供」に修正してください。）が、提供する具体的な内容について様式1-2説明書にも記載してください。
9. 研究計画書「4.8. 研究機関長への報告内容及び方法」において、重篤な有害事象が発生した場合について言及されておりますが、重篤な有害事象の定義を明確にすることにより、理事長へ報告する範囲を明らかにしてください。
10. 様式1-2説明書に情報の保管及び廃棄の方法を追記してください。
11. 様式1-2説明書において、本研究に参加しない場合に通常実施される検査方法に関する記載を追加してください。また、モニタリングに従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨についても追記してください。
12. 様式1-3 同意書「4. 費用負担・謝礼について」、研究計画書「5.4. その他」の「5) 謝礼」において、文章内に「謝金」とありますが、本研究ではプリペイドカード1万円分を支払うこととされていますので、「謝礼」とした方が良いのではないのでしょうか。

No. 4	<p>受付番号：1277</p> <p>課題名：住民対象の精神的健康促進プログラムの効果評価</p> <p>申請者：村田 千代栄</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. どのサロンが介入群か対照群かを、どのように決めるのか研究計画書に追記してください。 2. 研究計画書【分析方法】の〈サンプルサイズ〉において、必要サンプル数を計算したのであれば、その必要サンプル数を明確にした上で、プログラム対象者数は概数でなく実数で記載した方が良いと思います。仮に、概数であっても必要サンプル数から見て納得できる数値を挙げてください。また、脱落率を42%とした理由も不明確です。 3. 様式1-2説明書「2 研究内容・方法及び期間」において対象者にどのような調査を実施するのか、もう少し具体的に記載してください（「同じ調査（質問紙・認知機能検査）」とありますが、質問項目等どのような調査なのか不明確です。）。また背景因子の調査は初回のみと思われますので、研究計画書等の記載を修正してください。加えて、調査結果の開示や結果から何らかの介入が必要になった場合の対応方法についても、様式1-2説明書に記載してください。 4. 様式1-2説明書、様式1-3同意書「6 研究にご協力をお願いする方の選定基準」とありますが、「6 研究にご協力いただく方の選定基準」ではないでしょうか。
-------	---