

令和元年度 9月

第6回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和元年9月27日（金）15:00～17:00

場 所：特別会議室

出席者： 委員長 豊嶋英明
 委 員 八谷寛、岡村幹吉、村上健次、鷺見幸彦、柳澤勝彦、伊藤真奈美

出席委員数/全委員数： 7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 3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：1021-5</p> <p>課題名：前臨床期 AD 登録のための検査指標の妥当性検証</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. 説明書「4-1 期間」でも示されているとおり、対象者募集期間は本年8月までであったのを今回の一部変更申請で延長されております。9月1日より倫理・利益相反委員会の承認を得るまでの間は対象者募集を行うと指針から逸脱となりますが、倫理・利益相反委員会の審議スケジュール等を考えると、9月に対象者募集行為を行うことは困難ですので、対象期間から本年9月を外してください。なお、指針では変更の場合であっても予め倫理審査委員会の審査を受けることが必要となりますので、事後の承認は認められませんので、注意してください。2. 様式3一部変更申請書「1. 変更の概要」の②でも示されているとおり、検査項目が追加となっておりますので、追加検査を行うまでに既に同意を得ている研究参加者及びスタディパートナーに対して改めて同意を取得してください。3. 説明書および研究計画書「研究スケジュール」において、今回リクルート期間が東海コホート、東浦コホートのみ延長されているが、他のコホートについては延長しなくても良いですか。これらのコホートのみ延長する理由を様式3一部変更申請書「1. 変更の概要」に記載してください。
-------	--

No. 2	<p>受付番号：1283</p> <p>課題名：回復期リハビリテーション病棟における栄養剤付加が栄養状態の改善に与える影響</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> <p>1. 様式1-2 説明書および研究計画書「図1；研究のモデル図」において、「低栄養・サルコペニア状態での高負荷運動」→「低ADL・退院後身体活動量の低下」とされていますが、当病棟で行うリハビリが低ADL・退院後身体活動量の低下を招くとの誤解を招かないでしょうか。また、本研究では回復期病棟入棟中の栄養剤付加に焦点をあてておりますので、「栄養指導」は削除しても良いかもしれません。他の点においても、本研究の目的に沿っている図であるのか、本研究が良い結果を生ずるとの印象に誘導してはいないか等、客観性の観点から再度ご検討の上、必要に応じて修正してください。</p>
No. 3	<p>受付番号：1286</p> <p>課題名：MCI及び認知症を有する人とその家族介護者へのグループ型同時介入プログラムの実現可能性検証</p> <p>申請者：斎藤 民</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> <p>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。</p> <p>2. コラージュ作成に必要な材料は当方で用意することを様式1-2説明書、研究計画書に明示すること。</p> <p>3. 様式1-2説明書「13 研究の費用及び謝金について」、研究計画書「11. 研究対象者等に経済的負担・・・」において、謝金（謝礼）について「定めにより」では不明瞭である。もっと具体的（金額など）に記載した方が良いと思います。</p> <p>4. 様式1-1 申請書「6. 研究等の概要」の「対象者」の(1)本人において、「軽度認知障害（MCI）、軽度認知症および中等度認知症の者のうち、・・・本研究の参加に同意した者」とありますので、研究対象者本人からの同意が前提と</p>

なっておりますので、軽度認知障害、軽度認知症および中等度認知症の者と判断する基準を予め設けて置くべきと考えます。また介護者の定義もより具体的に設定しなくて良かったでしょうか。加えて、「9. インフォームド・コンセントを受ける手続等」において、研究対象者本人だけでなく、介護者本人からも同意を取得することを明記してください。

5. 様式1-2 説明書に本研究を当センターで行う旨を明記してください。それとともに様式1-2 説明書「13 研究の費用及び謝金について」に来所する交通費の負担に関しても言及してください。
6. 研究計画書「6. 被験者」の2)に、目標症例数の設定根拠について記載されておりますが、36ペアとなる算出方法が分かりませんので、分かるように記載してください。また、1群30ペアと記載されておりますが、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の予定登録数では36ペア（72名）となっておりますので、整合性を図ってください。加えて、2つのプログラムそれぞれにおいて15%程度が脱落するとありますので、両プログラムで各々15%ずつ計2回の脱落を考慮すると、30ペアでは足りないのではないのでしょうか。
7. 研究計画書「1. 研究概要」の2)にも記載があるとおり、本研究では、Wash Out期間として約1年間空けて多職種プログラムを実施するとありますが、Wash Out期間後のプログラムへの参加についての呼びかけはどのように行うのでしょうか、研究計画書に記載してください。
8. 研究計画書「11. 研究対象者等に経済的負担・・・」において、研究が途中で中止となった場合について言及されておりますが、そもそも本研究の中止の基準が研究計画書に記載されておりませんので、明記してください。また、この際に研究対象者等に対して計12回のプログラム参加を求めておりますが、何回以上の参加が必要、研究対象者のみの参加を認めるのかといったことも考慮しておく必要はないのでしょうか。
9. 研究計画書「15. 個人情報等の取扱い」において、「匿名化されたデータは、東京大学平川晃弘監修のもと、専用のデータサーバーにおいて厳密に管理・保管される。」とありますが、専用のデータサーバーはどこに設置されるのかが分かりませんので、明示してください。
10. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の【研究目的】では出席率、プログラム満足度、参加意欲について記載されていますが、【研究の方法及び期間】の評価項目で主要評価項目として挙げられているのは、「出席率、満足度、次回参加意欲、現在の気分」であり、整合性が合いません。また同項の評価項目、研究計画書「8. 研究方法および手順」の「2) 調査項目および調査方法」の(1)において、主要評価項目は課題名・目的を踏まえた上で、原則として一つにして、他は副次評価項目として設定してください。

	<p>11. 研究計画書「16. 試料・情報の提供に関する記録」に関して京都大学や東京大学などの外部の研究機関へ情報の提供を行うのであれば、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。様式1-2説明書にもどこの機関へ情報が提供されるのか明記してください。また、「研究期間中は提供を行わない。」とありますが、研究期間後に提供を行う様にも読めますので、その点は明確にさせていただいた方が良いと思います。加えて、東京大学の平川先生は個別データの提供を受けることなしに、解析業務を実施することは可能なのでしょうか。もし平川先生は監修のみで別の方が解析を実施するのであれば、誰が解析するのか研究計画書の研究体制に明記してください。</p> <p>12. 様式1-2説明書において、何の評価をいつ、誰（本人・介護者）を対象に実施するのかわかりやすく（必要に応じて図表等も用いて）説明することが必要です。また研究対象者の基本属性等に関する情報等、既存データを利用するものについては、どのようなデータをどこから取得するのか、様式1-2説明書に追記が必要です。</p> <p>13. 本研究で取得され匿名化されたデータの将来的な利用について（公開データになることなど）、研究計画書と様式1-2説明書との記載内容を統一してください。</p> <p>14. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の解析方法、研究計画書「14. 解析方法」において、プログラム実施前後で解析すると思われませんが、全6回実施後の前後で評価するのか、各回の前後で解析するのかなど、様々な統計手法については記載されていますが、何をどのように解析するのか不明確です。</p> <p>15. 研究計画書「1. 研究概要」の「1) 概要」の2行目に「無作為化比較試験」とありますが、本研究のデザインは「非無作為化比較試験」ではないでしょうか。</p>
No. 4	<p>受付番号：1288 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 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〉</p> <p>1. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」、様式1-2説明書（地域住民・</p>

	<p>病院)「4-1)研究に参加できる方の条件」、研究計画書「3.3.除外基準」において、対象者の除外基準として「高度な機能障害がある者(方)」と記載があります。機能障害が、運動機能障害なのか認知機能障害なのか臓器機能障害なのかあるいはすべてなのか漠然としてよくわかりません。具体的に記載することをご検討ください。</p> <p>2. 様式1-1申請書「8.研究費の内訳、出所及び金額」で、AMEDからの3年間の研究費総額が650,000,000円でその半分弱の304,332,200円を本研究に用い、残りのAMED研究費で別の研究を実施するように読めますが、間違いはないでしょうか?</p> <p>3. 様式1-1申請書「6.研究等の概要」の1行目に「認知症のリスクをもつ高齢者360名を対象として・・・」とありますが、440名の誤りではないでしょうか。研究計画書「2.研究の背景、目的と意義」第2段落1行目にも同様の記載があります。</p> <p>4. 研究計画書「23.6.実施医療機関及び責任医師」で「本研究は本センターを含めて4つの医療機関にて・・・」とありますが、5つの医療機関の間違いかと思われます。</p> <p>5. 説明書(地域住民・病院)「9.個人情報の取扱い及びプライバシー保護について」において、「得られたデータは、すべての個人を特定できる情報を切り離して匿名化で取扱います。」とありますが、少なくともSOMPOホールディングスと各種指導・訓練を行う機関間では匿名化された形で扱われているわけではありませぬので、その旨は明示的に記載すべきと考えます。同様に説明書(地域住民・病院)「11.情報の保管及び廃棄の方法について」にも同様の記載がありますので、適宜修正を行ってください。</p> <p>6. 説明書(地域住民・病院)「4-6)遺伝子・バイオマーカー検査」や説明書(地域住民・病院)「11.情報の保管及び廃棄の方法について」において、「バイオバンク事業への参加への同意をお願いします。」と記載されておりますが、</p> <p>① バイオバンク事業への同意はどのように取得されるのでしょうか。本説明書でバイオバンク事業の同意までも取得するのは説明が不足していると思われるため、困難と考えます。</p> <p>② バイオバンク事業の同意が前提となるのであれば、説明書(地域住民・病院)「4-1)研究に参加できる方の条件」にある選択基準の3)は「本研究及びバイオバンク事業に関して参加者本人から・・・」となるのではないのでしょうか。</p> <p>7. 説明書(地域住民・病院)「9.個人情報の取扱い及びプライバシー保護について」において、各種指導・訓練を行う機関へ情報提供のやり取りを行う旨、</p>
--	--

	<p>記載されておりますが、これ以外にも東京大学や企業等ともやり取りが生じておりますので、その点についても言及すべきと考えます。</p> <p>8. 研究計画書「5.2. 症例登録の手順」の1)において、プラチナ長寿健診の参加者については、「選択基準に合致する可能性が高い参加者を選定」とありますが、具体的にどのように選定するのでしょうか。</p> <p>9. 研究計画書「14.5. 個人情報の保護」の5)に関して、本計画書をもって代用するのであれば、以降に記載されている各項目について具体的に研究計画書に記載してください。これでは研究計画書で代用しているとは言えません。また、企業Aや企業B、企業Cだけでなく、他にも外部委託する企業Dや企業E等の機関についても言及が必要です。</p> <p>10. 研究計画書「16.5. 収集した試料・情報の二次利用」において、「研究データ活用委員会」で研究データの二次利用に関して取り扱うとされておりますが、当該委員会で利活用についてのみ審査するのであれば、別途倫理審査が必要となりますので、注意してください。</p> <p>11. 研究計画書「17.1. 研究実施計画書の遵守・逸脱・変更」に関して、逸脱した場合については、倫理・利益相反委員会等への報告が必要になりますので、注意してください。</p> <p>12. 前回の指摘5に対する回答として、「各開発業務の受託機関において個人情報保護法に則って管理され」とありますが、研究計画書「23.9. 開発業務受託機関」における各機関への監督内容の中に、個人情報保護法に則って管理されていることを確認することを含めなくて良いのでしょうか。</p> <p>13. 様式1-2 説明書（地域住民・病院）「14. 研究結果の通知等の取扱いについて」に、「個々の参加者の方の診療結果としては必要に応じてご説明させていただきます」とありますが、「4-6) 遺伝子・バイオマーカー検査」の4)ではバイオマーカーの検査結果は開示しないとありますので、何を開示して説明するのか、明確にさせていただいた方が良いと思います。</p> <p>14. 様式1-2 説明書（地域住民・病院）「6. 同意の自由、不参加でも不利益を受けないことについて」において、同意撤回について記載されていますが、本研究では研究参加に対する同意の撤回と遺伝子・バイオマーカー検査を受ける同意の撤回がありますので、どの同意の撤回を指すのか明確にさせていただいた方が良いと思います。</p> <p>15. 研究計画書「7.3. 健康行動及び介入研究に関する意識調査」～「7.7. 脳画像検査」において、登録時とありますが、「7.8. 検査開始後のスケジュール」の表の「同意取得登録時」には●印や○印がありません。これらの項目における登録時は初回評価のことを指しているのでしょうか。</p>
--	--