

令和元年度 10月

第7回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和元年10月30日（水）15:00～17:00

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： 新規申請課題 5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	受付番号：1289 課 題 名：身体活動頻度についての英文質問紙の日本語版の再現性、妥当性を検証する試験 申 請 者：里 直行 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：差し戻し 〈条件〉 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. 日本語訳の正確性の評価として、英語質問紙を和訳したものと再度英訳したものをを用いても、同じ被験者が立て続けに同じ形式の内容の質問紙に答えれば、同じところに回答をするのではないかと？そもそも各項目名（Light Physical Activities など）の中で例は複数あるので、例示されているもの全てが対象とならない限り、いくつか当てはまれば詳細を確認せずに同じ回答をすると思われる。これで日本語の正確性の評価になるのだろうか？ 3. 日本語質問紙の再現性の評価について、2週間後に同じ質問紙に回答することで回答結果に差があるのかを評価するのであれば、それが日本語訳の曖昧さから生まれてくるものなのかどうか評価するために、そもそもの英文質問紙でも回答結果に差が生じるのか、英語を母語にする被験者にも質問紙Aを同様に回答させて比較する必要はないか？ 4. 日本語質問紙の妥当性の評価に用いる JPHC コホートの質問紙は添付資料からその一部と推測されるので、その旨は様式 1-2 説明書や様式 1-1 申請書、研究計画書にも明記すべきです。また、上の 4 つの質問は Geda らとの研究の比較にはならないと考えるので割愛すべきではないか？ 5. 各質問紙ABCについて、質問紙を忠実に翻訳に努めようという意図は感じるが、「身体活動頻度についての英文質問紙の日本語版」という観点からは質問に移るまでのイントロの部分は特に不要で、（The following questions,,,physical activities./現在の身体的活動について、以下の質問に答えて下さい。」からでいいのではないかと？Bの冒頭の「身体活動」という言葉は「ACTIVITY QUESTIONNAIRES」の訳にはあたりません。また、それまでの序文では身体的のみならず、心理的、社会的活動についても、また一週間後の再テストのことについても記されているので、省略しなければ、被験者が多少なりとも混乱するのではないかと？ 6. 前回の指摘3の回答及び研究計画書「⑤研究対象者の選定方針」の記載に関して、
-------	---

	(1) 「日本人は大府市役所職員および関係者および来庁された方」とありますが、 ① 関係者とは具体的にどういった方を想定されているのでしょうか。研究計画書に明示してください。 ② 来庁された方を対象とされるとのことですが、 ア. 大府市役所内で研究へのリクルートや質問調査を行うことについて大府市の了承は得られているのでしょうか。 イ. 日本語質問紙の再現性の評価では、2週間後に再度調査をすることになっており、様式1-1申請書「6. 研究等の概要」では被験者のところに訪問することとされていますが、 (ア) 様式1-2説明書、様式1-3同意書、研究計画書に記載がありませんので、その旨記載してください。 (イ) 訪問に関して、どのように調整するのでしょうか。様式1-2説明書、様式1-3同意書、研究計画書に記載してください。 (2) 「英語を母語とする者は国立長寿医療研究センター研究者および関係者」とありますが、 ① 関係者とは具体的にどういった方を想定されているのでしょうか。研究計画書に明示してください。 ② 関係者についてもセンターの査定の評価につながる可能性がある方をリクルートする予定なののでしょうか。違うのであれば、査定の評価につながらない旨の記載があると却って混乱の元となるのではないのでしょうか。 7. 指摘8に対する回答並びに様式1-2説明書及び様式1-3同意書に関して、日本人を対象とする資料については回答のとおり修正されておりますが、英語を母語とする方を対象とする資料については指摘を踏まえた対応がなされておられません。必ずしも英語を母語とする方が研究分野に精通された方ばかりではないと思われることから、日本人を対象とする資料と同様に分かりやすい表現に改めてください。 8. 指摘8に対する回答並びに英語を母語とされる方への様式1-2説明書及び様式1-3同意書に関して、 ① 「4. Method and Duration of Study」において、回答時間は10分程度とありますが、これは質問紙AとCに回答するための時間と考えられます。他方、日本語を対象とする方の説明書では1質問紙あたり10分程度となっております。基本的にAとCは同じ設問だからCを回答する際には時間がかからないとの研究者の憶測が入っているようにも取れますが、時間の目安として妥当と言えるのでしょうか。
--	---

	② そもそも原版である質問紙 A と日本語に訳し再度英語に翻訳した質問紙 C を連続して回答させることはバイアスがかかるように思われますが、申請者の目的である回答結果に差がないかの評価が適切に行うことが出来るのでしょうか。 9. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」及び研究計画書「②研究の実施体制」の各研究者の分担内容に関して、研究対象者への同意取得や質問紙調査の実施は誰が行うのか、明記してください。なお、研究参加者に質問紙へ記載してもらう際に、質問内容に関して疑問がある場合（質問例参照）、内容に精通している者又は当該者からトレーニングを受けた者でないと、研究参加者が適切に回答することが出来なくなり、研究目的を達成することが困難になると思われます。加えて、例えば質問紙Aにある「painting」を「絵を描く」と訳されていますが、home repairに含まれるpainting（塗装）も可能性としては考えられますが、日本語訳の妥当性は大丈夫なのでしょうか。この分野に精通した研究者を分担研究者又は研究協力者として参画いただいた方が良いのではないのでしょうか。 (質問例) ◆ 軽い庭仕事、ゆっくりとした散歩、重いものを運ぶ、つらい穴掘り、エクササイズマシンを激しく使う等が記載されているが、軽い・ゆっくり・重い・つらい・激しい等の判断は主観で良いのか、又は基準があるのか（あれば教えて欲しい）。 ◆ 軽い身体活動に「軽い庭仕事」、中等度の身体活動に「ガーデニング」とあるが、例えば〇〇〇（行った行為）はどちらに分類されるのか。それとも違う項目に分類されるのか。 ◆ 当該運動をどのくらいの時間を行えば行ったことになるのか、基準があれば教えて欲しい。また、例えば基準が30分以上である場合、連続して30分以上行う必要があるのか、合算して30分以上になれば良いのか。 10. 各説明書には研究に参加する負担として時間的拘束のことが記載されているので、研究計画書にも記載するようにしてください。
--	--

No. 2	受付番号：1293 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・心理的負担度及び行動の調査 申請者：近藤 和泉 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. 業務委託先である企業の役割として、研究計画書「10. 個人情報等の取り扱い」では「調査票を集計・分析する」とある一方で、様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」や研究計画書「データ・情報の流れのイメージ図」ではデータの解析は当センター（の者）で行う旨が記載されています。また、同図および研究計画書「8. 研究に関する業務の一部を委託する場合には・・・」では企業は取りまとめも行う旨が明記されており、研究結果まで企業が出すようにも読み取れてしまいますので、本研究において、企業にどこまで業務委託するのか、明確にするとともに、各申請書類の関係箇所の整合性を図ってください。
No. 3	受付番号：1296 課題名：バーチャル・リアリティー付きトレッドミル（Gait Real-time Analysis Interactive Lab:GRAIL）を用いた無動力歩行アシスト機器の歩行評価 申請者：加藤 健治 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：差し戻し 〈条件〉 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. 研究課題名と研究内容、目的が合致していない。本研究はGRAILという当センターが保有しているトレッドミルを用いて既存の「無重力歩行アシスト機器」の歩行評価という課題で、機器を装着した際の歩容変化を5つの観点から研究することが目的と記載されているが、検証した事がどのように研究の成果に結びつくのか？研究計画書「4. 研究目的および意義」には「効果実証を行い、高齢者への生活導入を加速することに意義がある」とあるが、これでは市販品の販売促進を研究の意義とするように見える。また、本研究内容の対象に健康若年者・健康高齢者を20名ずつとあるが、研究課題からは高齢

	者を対象とした歩行評価を実施する必要性が読み取れない。 3. 本研究の目的は aLQ の検証にあると思われる一方、様式 1-2 説明書「3. 研究の目的及び意義」には「開発企業へフィードバックし歩行支援機器の改良に繋げたい」とあり、同じく様式 1-2 説明書「12. 研究結果の活用とその結果について」には歩行支援機器の導入を推進するための機器使用における導入マニュアルや推奨方法の提案に繋げるとある一方で、研究計画書にはその旨の記載がないなど、本研究の目的が何かがよく分からない。本研究で行いたいことを整理した上で、整合性を図った記載とすること。 4. 様式 1-2 説明書「5. 研究対象者として選定された理由」に対象者が 20～40 才、65～80 才、各 20 名ずつであること、および研究計画書「7. 研究方法」の【対象】に記載されている除外対象者について明記すること。また、本研究で使用する aLQ のホームページに掲載されている「使用上の注意」に関する記載（特に特定の疾患既往歴、あるいは症状のある方は必ずかかりつけの医師や理学療法士に相談が必要等の記載）も様式 1-2 説明書には明記すべきと考えます (http://www.imasen.co.jp/alq.html)。 5. 様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」、様式 1-2 説明書「3. 研究の目的及び意義」、研究計画書「4. 研究目的および意義」で aLQ を装着することにより歩行速度や歩幅が増加し、一日の移動距離が増加する等の期待が見込まれるが、詳細については明らかになっていないとあるが、aLQ の製造販売元のホームページにおいて、愛知県三河青い鳥医療療育センターの分析により、健康な男子が 10kg 荷物を持って歩行した場合の歩行効率を PCI で評価測定し、歩幅や歩行速度も向上したとあるが、明らかになっていないのは事実か。 6. 様式 1-1 申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」や研究計画書「7. 研究方法」において、倫理・利益相反委員会承認後よりポスターを掲示し健常高齢者を募集するとあるが、他方、様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」や研究計画書「6. 年次計画」では次年度（2020 年度）に評価を実施するとあるので、場合によっては改めて当センターに来ていただく事になるため、交通費の負担等が生じる可能性があり、様式 1-2 説明書や研究計画書にもその旨記載すること。そもそもポスターを掲示しただけで募集が見込めるのか、紹介も行うのであれば、研究計画書にその旨記載すること。また、募集ポスターの原案も提出すること。 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の 2) で「介護職員や理学療法士の個別の研究結果」とあるが、「健常若年者及び健常高齢者の個別の研究結果」の誤りではないか。 8. 様式 1-2 説明書「3. 研究の目的及び意義」において「開発企業へフィードバックし歩行支援機器の改良に繋げたい」とあるが、開発企業に研究で取得し
--	--

	た情報を提供するのであれば、様式 1-2 説明書においても具体的に提供する情報について言及すること。また、研究計画書においても試料・情報の提供に関する記録の作成方法・保管方法について記載すること。 9. 様式 1-2 説明書「4. 研究の方法及び期間」や研究計画書「7. 研究方法」で「実験時間は準備時間を含めて 45 分以内に終了」とあるが、 ① 研究計画書「7. 研究方法」に15分間の練習を設けるとあるので、様式1-2 説明書「4. 研究の方法及び期間」にその旨記載すること。 ② ①の練習時間も加味すると、45分（練習時間15分+休憩5分+課題(1)5分+休憩5分+課題(2)5分+休憩5分+課題(3)5分=45分）となり、装着時間等が全く考慮されていないので、適切な時間設定を行うこと。 10. 様式 1-2 説明書「4. 研究の方法及び期間」や研究計画書「7. 研究方法」で、課題(2)を遂行中に事前の通告なく aLQ のアシストを解除する「Catch trial」を設けるとあるが、少なくとも aLQ 装着により歩幅や歩行速度が上昇している中で突然アシストを解除した場合に、転倒防止ハーネスを着用していることをもって研究参加者の安全が担保されているのか。万全を期すべきと考える。 11. 様式 1-2 説明書「6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」に関して、 ① GRAILについては言及されているが、aLQについて言及する必要は無いのか。 ② 研究参加者の利益として、歩行特性や転倒のリスク等を知ることが出来るとあるが、研究参加者にフィードバックするとの理解で良いのか。フィードバックするのであれば、その旨様式1-2説明書や研究計画書に明記すること。 12. 様式1-2説明書内で同じものを指しているにも関わらず、異なる表現を用いているため、分かりづらくなっていることから、用語を統一すること（例「実験者」・「評価者」、「あなた」・「研究対象者」） 13. 様式1-2説明書「11. プライバシーの保護について」において動画や静止画の取扱いについて言及しているが、動画や静止画を撮影する予定なのであれば、様式1-2説明書「4. 研究の方法及び期間」にも記載すること（同様に研究計画書にも記載すること）。逆に撮影しないのであれば、記述を削除すること。 14. 様式1-2説明書「10. 研究内容の閲覧並びにその入手又は閲覧の方法」の内容と様式1-2説明書「14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」のまた以降の一文の内容が重複しているので、様式1-2説明書14項の当該箇所の記載を削除すること。
--	---

	15. 研究計画書「6. 年次計画」では、歩行分析実験をリハ室で行うとしているが、研究計画書「7. 研究方法」ではリハ室の記載がないので、整合性を図ること。 16. 研究計画書「7. 研究方法」の【対象】に健康若年者・健康高齢者を20名ずつとした設定根拠を記載すること。 17. 研究計画書「9. 個人情報等の取り扱い」に関して、個人情報の保管を誰が行うのか明記すること。 18. 研究計画書「13. 研究機関長への報告内容及び方法」に関して、「重篤な有害事象」の定義を記載すること。 19. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を研究計画書・様式1-2説明書それぞれに記載すること。 20. 介入研究ですので主要評価項目を1つ定め、その他の評価項目は副次評価項目として設定してください。 21. 研究計画書に文書による説明や同意取得など、インフォームドコンセントを取得する手続きを追記してください。 22. 様式1-2説明書「7. 研究の参加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」には健康被害に対する補償に関して記載があるので、研究計画書にも記載した方が良いでしょう。 23. 研究に関する情報公開として、データベース登録に関する内容を研究計画書と様式1-2説明書に追記してください。
No4	受付番号：1297 課題名：健康・医療・介護分野の分野横断的なデータ収集・利活用・解析基盤の構築による介護予防に資する AI 等開発についての研究 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：差し戻し 〈条件〉 ○ 本研究は、様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の【研究体制】にもあるとおり、被験者エントリーシステムの構築からAI活用サービスの構築までを行うとされているが、倫理・利益相反委員会承認後にエントリーシステムを構築し、その上で研究参加者に同意を得て、定期的（2～3ヵ月に1回）に検査をすることまで含まれており、様式1-1申請書「2. 研究等の期間」に記載された研究計画期間内に終了するとは到底考えにくい。このため、実現可能な研究計画に改めること。なお、研究目的に記載されているプラットフォームと

	いう箱物を本年度中に構築し、次年度以降に人を対象に情報収集を行うといった形に分けて考えることも出来ると思われ、この場合、単に箱物を構築するだけであれば、倫理申請は不要とすることも可能と考える。 ○ それでもなお、本研究に基づき実施することを考えている場合、以下の点について検討が必要と考える。 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. 様式 1-1 申請書「6. 研究等の概要」の【研究体制】や研究計画書「18) 研究に関する業務の一部を委託する場合には・・・」に、研究業務の一部を企業に委託するとありますが、 ① 委託する内容を具体的に記載すること。タブレット端末や IoT 機器の不具合などに対する対応も必要かと思います。なお、企業に研究の全てを委託しているようにも見えますが、当センターでは何をしているのでしょうか。 ② 研究に対する相談窓口が業務委託先である企業で良いのでしょうか。 3. 研究計画書「4-1-1) 被験者のエントリー」において、企業の職員又は通いの場のスタッフが説明を行い、同意を取得するとありますが、事前に説明者に対する研究内容等について理解した上でないと適切な同意は得られないと思いますが、説明者への教育はどのように行うのか、研究計画書に記載すること。研究に関する説明を実施するのであれば分担研究者として登録することが必要ではないでしょうか。ただし、同意文書の回収や説明の補助のみであれば分担研究者として登録は必須ではないかもしれません。また、同意を取得する別の方法として、研究対象者に対する説明をスマートフォンやタブレットで実施するのであれば、業務委託先の職員や通いの場のスタッフが文書による説明を行うことは不要です。 4. 「通いの場」のスタッフは同意取得も含め、どのような立場で研究に関わるのでしょうか。 5. 様式1-2説明書「4.2 研究方法」の②の「(2) IoT機器からのデータ収集」、「(3) 健康状態の解析およびフィードバック」については、具体的には誰が、どのようにしてやられるのでしょうか。 6. 研究計画書および説明書において研究に使用するIoT機器についての具体的な説明が殆どありません。腕時計型のウェアラブル端末等との記載が研究計画書にありますが、説明書には記述が見つけれませんでした、機器名だけでなく、装着にあたりどの程度の負担があるのかがわからないと対象者は適切な判断ができないと思われれます。 7. 研究を行う都道府県が、沖縄、鳥取、静岡、埼玉となっていますが、それら
--	--

	の県を選択した理由を記述してください。 8. 研究計画書で研究実施場所が「通いの場」となっていますが、研究計画書「4-1-1)被験者のエントリー」には1例として高齢者向けスマートフォン教室が挙げられているくらいで具体性に乏しいので具体的な記述をお願いします。なお、高齢者向けスマートフォン教室に研究参加者が定期的（2，3ヵ月に1回以上の頻度）で来訪するのか疑問であり、適切な通いの場の設定が必要ではないか（研究計画書への記載が必要と考える）。 9. 様式1-1 申請書「7. 研究区分・属性」の個人情報等の取扱いで匿名化「有」、対応表保有の有無「無」となっていますが、様式1-2 説明書「12 試料・情報の保管及び廃棄の方法」にも記載しているとおり、同意撤回した場合は再現不可能な状態にして廃棄するとあること、研究参加者にフィードバックをすることを想定すると、対応表の作成が必要ではありませんか。 10. 様式1-2 説明書「4.2 研究方法」の②の「(2)IoT 機器からのデータ収集」において、IoT 機器の写真や、IoT 機器から身長・体重・摂取栄養などをモニタする方法など簡単な説明があった方が良いでしょう。 11. 説明書「11. 個人情報の取扱い」において、IoT機器ではGPS/アクセスポイント情報等、位置情報をデータとして取得しないという理解で宜しいでしょうか。 12. 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Ⅲでは、個人情報については当センターで厳重に保管とあるが、研究計画書「8)個人情報等の取り扱い」では個人情報の保管・廃棄業務を企業に委託するとあり、整合性が取れていません。 13. 様式1-2 説明書において、「ICT、IoT 機器」について用語の解説を加える等、研究参加者に対して理解しやすい説明書となるように心がけること。 14. 様式1-2説明書「4.2 研究方法」の②の「(1)基本チェックリストへの回答」について、 ① 基本チェックリストの回答を行う頻度を研究計画書の記載を踏まえ、記載すること。 ② 数ヶ月に一度の頻度で回答を求めているが、設問9（この1年間に転んだことがありますか）、11（6ヶ月間で2～3kg以上の体重減少がありましたか）、17（昨年と比べて外出の回数が減っていますか）のように同頻度で何度も回答を求める必要があるのか、検討すること。 15. 様式1-2説明書「4.2 研究方法」の②の「(2)IoT機器からのデータ収集」について、 ① データ収集を令和2年3月中旬まで行うとされているが、3月末までの研究計画において、3月中旬までデータ収集を行ってその後の研究が間に
--	--

	合うのでしょうか。 ② IoT機器から取得するデータが列挙されているが、 (1) 腕時計型のIoT機器を装着するだけで身長、体重、摂取熱量、摂取栄養、血中水分量が取得できるのか。またその情報の確からしさは検証されているのか。 (2) もし、研究参加者にIoT機器に入力を求めるのであれば、その旨を様式1-2説明書や研究計画書に記載が必要であるとする。なお、IoT機器は腕時計型とされているが、入力するに当たり、細かい作業を強いることにはならないのか。 16. 様式1-3同意書に関して、様式1-2説明書の項目1及び2についても記載すること。 17. 研究計画書「2)研究の実施体制」において、「本研究ではアドバイザリーグループを設置し、研究全体のマネジメント方針及びデータの収集、データ基盤の構築、AI活用サービスの構築において専門的な知見を基に助言を受ける」とあるが、 ① アドバイザーの役割の内容が漠然としています。もう少しアドバイザーの役割を明確にしてください。 ② 例えば、データを収集する項目について予め同グループの意見を聴取した上で、データを収集するべきではないのか（同グループの助言により必要なデータを集めず、不必要なデータを集めたということになりかねないのではないか）。 ③ ①と同様に他の項目についても予めアドバイザリーグループの意見を踏まえた上で進めないと、無用の長物が出来かねないと思われるが、データ収集と並行して進めることの妥当性について検討すること。 ④ 被験者エントリーシステムの構築に当たってはアドバイザリーグループの意見を聴取せずに構築する理由は何か。 ⑤ 構成員の氏名が記載されていない箇所があるので、記載すること。また、各構成員を選出した理由も追記してください。加えて、構成員に対する謝礼などは発生しないのでしょうか。 18. 研究計画書「2)研究の実施体制」にNCGG、アドバイザリーグループ、企業の関係図を図示すること。 19. 研究計画書「4-1-3)データ基盤の構築」に「AI等サービスへの活用を可能とする」とあるが、AIがあればAIが勝手に自己学習をしてサービス内容をアウトプットするわけではない。本研究においてここまで実施するのであれば、AIに学習をさせるためのデータセットや学習内容等についても研究計画書に明示するべきとする。
--	---

	20. 研究計画書「4-1-4)健康状態の解析と提案」に関して、 ① 健康状態の解析によってなされる提案によって研究対象者の行動がどのように変容したのかをどうやって評価するのか明確にしてください。主要評価項目や副次評価項目の設定も必要です。 ② 「留意すべき値」とあるが、研究計画書に具体的に記載がないので、留意すべき値の基準を記載すべきではないか。 ③ 「アラートを表示させることで、被験者が適切な運動を実施することや、通いの場への参加を促す等の行動変容を促す」とあるが、 (1) 「アラート」とはどのような内容を表示させるのか。 (2) 研究参加者毎、その日の体調等により適切な運動の内容は変わってしまうと思われ、場合によっては運動を行わない方が良い場合もあると考えるが誰がどのように判断した上で当該研究参加者のIoT機器上にアラートを表示させるのか。 (3) アラートの指示内容に従い適切な運動等を実施した結果として、負傷等することが考えられるが、そのような場合はどのように対応することを考えているのか。または、無理のない範囲で行うよう注意を促す必要はないのか。 ④ 逆に留意すべき値から医療的な介入が必要であるとの懸念が生じた場合、アラートは行うのか、行わないのか、またその判断は誰がどのような形で行うのか、明確にすべきではないか。 21. 研究計画書「5)研究対象者の選定方法」に研究対象者数500例とその設定根拠を記載すること。 22. 研究計画書「5-2)対象者の除外基準」に、「認知機能が著しく低下しており、本研究への参加が困難であると判断された方」とあるが、認知機能が著しく低下しているかどうかの判断は、説明者である企業の職員又は通い場のスタッフ又はそれ以外の者の誰がどのように行うのか。 23. 研究計画書「6)研究の科学的合理性の根拠」に記載されたことは、研究目的に記載されていることと何ら変わらないので、科学的合理性の根拠を記載すること。 24. 研究計画書「8) 個人情報等の取り扱い」に企業・当センター間でデータの授受が行われることから、データの提供に関する記録の作成方法及び保管方法について記載すること。 25. 研究計画書「10-2)廃棄方法」の記載に関して、様式1-2説明書「12 試料・情報の保管及び廃棄の方法」では撤回した場合は再現不可能な状態にして廃棄するとあるため、その旨についても言及すること。 26. 研究計画書「11)研究機関の長への報告内容及び方法」に中間報告の実施に
--	--

	ついて、不明確であるため、明確に記載してください。 27. 何の情報をいつのタイミングで取得するのか明確にして研究計画書に記載するとともに、様式1-2説明書でもわかりやすく説明してください。 28. 本研究が介入有りに該当するのであれば、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の公開データベースへの登録が必須となりますので、チェックを修正してください。併せて、研究に関する情報公開としてデータベース登録に関することを研究計画書と様式1-2説明書に追記してください。なお、様式1-2説明書「9 研究に関する情報公開の方法」の記載内容を研究計画書「13) 研究に関する情報公開の方法」と統一してください。 29. ウェアラブル端末を回収しないのであれば、謝礼に相当する可能性があります。 30. 様式1-2説明書「11 個人情報の取扱い」において、具体的な匿名化の方法を含む個人情報の流れをもう少し丁寧に説明した方が良いのではないのでしょうか。 31. 様式1-2説明書に、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、を追記してください。
No. 5	受付番号：1274 課題名：日本老年学的評価研究 (Japan Gerontological Evaluation Study, JAGES) —災害被災地を含む高齢者の健康とくらしに関する疫学研究— 申請者：近藤 克則 審議内容：条件付き承認に対する修正内容について事務局より説明された。その内容を踏まえ、当該研究の倫理の妥当性について審議された。 審査結果：保留 1. 本申請課題の条件付承認に関する修正に対して、再修正を通知する。その他の指摘への対応を含めて、改めて確認を行う。