

令和元年度 第8回

11月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和元年11月25日（月）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、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： 8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：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：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. 条件2に対する回答の前段に関して、データ収集する研究と収集したデータを利用する研究を2つに分ける旨記載されておりますが、添付されている研究計画書では、データ収集する研究に一部当該データを利用する研究が付随しており、回答との整合性が取れていないように思いますが、この記載はNILS-LSAの本体研究の中に元々含まれているものでしょうか。確認をお願いします。またその場合、「NILS-LSAのデータ収集を行う研究」では単純に収集のみを行う旨にも読み取れますので、様式3一部変更申請書の記載に合わせて「NILS-LSAのデータ収集を中心とする研究」にしてはいかがでしょうか。</p>
-------	---

	<p>2. 条件2に対する回答の後段に関して、他の課題については1304の課題に対する倫理・利益相反委員会の反応を見てから対応との回答となっていますが、現在実施されている研究に関しては、個別に申請し、倫理・利益相反委員会で承認されるまでの間は一時中断等の対応がなされているのでしょうか（なされていないのであれば、指針に抵触するおそれがあるようにも思いますが、申請者はどのように考えられているのでしょうか）。</p>
No. 2	<p>受付番号：1303 課 題 名：頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究 申 請 者：若尾 典充 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〉</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. 診療録やレセプト情報を収集する際ですが、これらはだれが、どのような状態で研究統括担当者へ送ってくるのでしょうか？例えばこの研究とは関係のないような診療記録やレセプトの内容が記載されている可能性もありますが、そのような場合には内容をみえないようにするなどの処理が必要かと思いますが、どのように処理して送付されるのでしょうか？ 3. 研究責任者としては、日本脊椎脊髄病学会の理事がいて倫理申請も同学会の倫理審査委員会で承認済みと推定されますが、承認証が添付されていません。 4. 説明書「2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名」で研究機関として（一社）日本脊椎脊髄病学会となっていて、同意書の宛先が日本脊椎脊髄病学会の理事長となっているなど研究機関としての長寿（研究統括機関という名称もわかりにくくしています）が使用する体裁にはなっていません。 5. 説明書の項目18、19、21について、本研究は対象外と思われるので、説明を受ける参加予定者の負担を減らすため、説明書から削除された方がよいと思います。 6. 研究計画書「25. 営利団体等への情報等の提供」において、データの二次利用について記載されていますが、説明書に同内容（営利団体・民間の機関等への提供の可能性について）を明記し、事前に同意を得たほうがよいと思います。 7. 個々のデータは二次利用の可能性が示されていますが、データベース（本研究によりNCGGに収集された情報）そのものは保存期間終了後に全て消去し、

	<p>学会や他の機関・組織への移転・移譲しないという理解で宜しいでしょうか。</p> <p>8. 様式1-1申請書「3. 主任研究者」は申請者となっているが、研究計画書では研究責任者は日本脊椎脊髄病学会の山下敏彦理事となっており、整合性が取れていない。様式1-1申請書「3. 主任研究者」は研究班における研究責任者を記載することを踏まえ、整合性を図ること。</p> <p>9. 様式1-1申請書「4. 分担研究者」に関して、説明書や研究計画書「27. 研究の実施体制」に分担研究者の記載がなく、整合性が取れていない。分担研究者として参画するのであれば、説明書や研究計画書にも指針に基づき記載を行うこと。また、説明書においては、他の研究機関と共同して研究を実施する場合、各研究機関の名称と研究責任者の氏名を記載する必要があります。</p> <p>10. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の介入の有無に関して、有りとされている一方、研究計画書では「介入」と「観察」の用語が混在しており、申請者が正しく理解しているか、疑問である。「介入」、「観察」の意味を踏まえたうえで、申請資料間での整合性を図ること。</p> <p>11. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の予定登録数に関して研究全体で1000例と記載されており、研究計画書「18. 1. 研究実施施設での症例登録に対する謝礼」では1例の症例登録につき1万円を研究実施施設に支払うとあることから、謝金として1000万円が最低必要ははずである。しかしながら、様式1-1申請書「8. 研究費の内訳、出所及び金額」では人件費・謝金に300万円とされており、研究費全体でみても750万円であり、謝金代も払えない計画となっている。これらの点について整合性を図ること。</p> <p>12. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」のモニタリングの有無に関して、</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 研究計画書にモニタリングに関する記載がないことから追記すること。 この際、指針に基づきモニタリングにおける実施体制及びモニタリングの実施手順についても具体的に記載すること。 (2) モニタリングの実施者は申請者が行う旨、記載されているが、モニタリングの趣旨を踏まえ、同じ臨床研究に従事する他の研究分担者がモニタリングを行うなど、研究参加者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できるようにすること。 (3) 指針ではモニターに関して、モニタリング実施に必要な知識等を有している者を指定することが適当とされている。様式1-1申請書「11. 人を対象とする医学系研究に関する倫理等についての教育・研修の受講について」では、臨床研究入門初級編が記載されているが、モニタリング実施に必要な知識を有しているかどうかの確認ができない。このため、モニタリングに関して受講した実績等を提示すること。 <p>13. 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に関して、</p>
--	--

指針で登録を行う場所が指定されており、日本脊椎脊髄病学会ホームページはその中に含まれていないため、登録場所としては不適當である。UMIN-CTR等、別の場所に登録するように改めるとともに、研究計画書「20. 研究に関する情報公開の方法」の記載も改めること（そもそも日本脊椎脊髄病学会ではデータベースを構築しているのか）。

14. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の実施場所に関して、研究計画書「4. 1. 研究実施施設」では他の医療機関も実施施設として記載されている。必ずしも列挙をする必要はないが、他の医療機関でも行うことが分かるように記載すること。
15. 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Ⅱに関して、「研究対象者が内容を理解したことを確認した上で」とあるが、
 - (1) 同意書や研究計画書「13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続」では代諾者について言及される一方、研究計画書「3. 2. 除外基準」では認知症を有する患者は除外するとされており、整合性を図ること。
 - (2) 研究計画書「5. 調査項目・方法」の(1)では、研究参加者にアンケート調査に自身での記入を求めており、認知機能が一定程度保たれている必要があると考えられる。除外基準において認知症を有する患者は除外とあるが、認知機能に関する判断基準を設ける必要があるのではないか。
16. 説明書は研究参加者に研究内容について十分に納得していただいた上で参加の判断をいただくために用いる資料である。項目をただ埋めればよいというものではなく、見やすくする工夫も必要である。少なくとも、①行間ががたがたである点は揃える、②項目に応じた内容を記載する（例：説明書「18. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、・・・」の記載に関して、項目名と記載内容がずれているため、指針の内容を確認のうえ、項目名に沿った記載内容に改めること（説明書 17 項目の後半、21 項目の記載も同様））、③「データ提供機関」、「研究実施機関」等用語を可能な限り統一を図る、④同じ記述の繰り返しは避ける（例：説明書「4. 研究の方法について」にある＜予想される利益＞と＜不利益・負担＞の記載に関して、「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」の記載と重複しているため、削除。）こと。
17. 説明書「1. 研究の名称及び当該研究の実施について・・・」の倫理委員会の説明に関して、
 - (1) 「専門家や専門外の方々により」とあるが、言い回しとしては適切ではないので、「専門家や一般の立場の方々により」と修正すること。
 - (2) 「倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は研究機

関およびデータ提供機関ホームページに掲載」とあるが、ここで言う研究機関と思われる一般社団法人日本脊椎脊髄病学会のホームページ上では、

- ① 倫理委員会規程が会員・医療関係の皆さん向けホームページに掲載されているようであるが、会員でも医療関係者でもない研究参加者に提示する場所として適切なのか検討すること。
- ② 委員名簿、議事録等が同ホームページで掲載されていないようであり、説明書の内容と整合性が取れていないので、同ホームページに掲載するか又は説明書の記載を改めること。

18. 説明書「2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名」の記載に関して、
 - (1) 設置者は不要であるので削除すること。
 - (2) 一般社団法人日本脊椎脊髄病学会及び当センターのホームページアドレス中、「/index.html」は不要であるので削除すること（説明書「10. 研究対象者等の求めに応じて・・・」も同様です）。
 - (3) 研究統括機関における連絡先の郵便番号は不要であるので削除すること。
 - (4) 研究実施機関の名称は「国立長寿医療研究センター 整形外科部」ではなく「国立長寿医療研究センター」と改めること。
19. 説明書「3. この研究の目的および意義」の記載に関して、第2段落の文章及びフロー図は説明書「4. 研究の方法について」に記載すること。この際、フロー図に関して「標準的な治療」や「数回調査」や「継続」と曖昧な表現とするのではなく具体的に記載すること。
20. 説明書「4. 研究の方法について」の記載に関して、
 - (1) 研究参加施設中に当センターの記載がないので追記すること。
 - (2) 情報提供先としての当センターの記載に関して「愛知県」を削除すること。
 - (3) 「お配りする調査票（アンケート）…」の記載に関して、同意書を取得したうえで研究参加を行うことから、記載が適切でないため修正すること。
 - (4) 「診療録（診断所見、検査記録等）」について、診療録から取得する情報について等でまとめるのではなく列挙すること。
 - (5) アンケートについて同意の判断基準となるよう回答に要する時間について、目安を説明書において示すこと。
 - (6) アンケートを行うタイミングや診療情報を取得するタイミングが説明書からは全く読み取れないので、具体的に説明書に記載すること。
 - (7) 研究目的で行う採血についても実施する旨・実施頻度（タイミングも含

	<p>め)・採血により取得する項目についても具体的に説明書に記載すること。</p> <p>(8) 「得られたデータは、匿名化して厳密に管理を行い、研究終了後に廃棄します」とあるが、</p> <p>① 説明書「11. 個人情報等の取扱い」の2)の記載と異なるので整合性を図ること。</p> <p>② 研究目的で取得した血液試料の保管・廃棄についても言及すること。</p> <p>21. 説明書「5. 研究対象者として選定された理由」の記載に関して、</p> <p>(1) 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「3. 登録対象者の選定方針」の記載との整合性を図ること。現状の記載では何が言いたいのか分かりません。また、当然のことながら、研究計画書の内容をそのまま記載するのではなく、研究参加者に理解できるような形で記載すること。</p> <p>(2) 除外基準や中止基準についても(1)の留意点を踏まえ記載すること。</p> <p>22. 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」の記載に関して、研究目的で採血を実施するのであれば、採血によるリスクについても言及すること。また時間的な拘束のことも記載してください。</p> <p>23. 説明書「7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても・・・」の記載に関して、</p> <p>(1) 同意撤回がなされた場合であっても措置が講じることが困難となる理由に関して、「他の医療機関において管理されている場合」であっても、対応表を作成しており削除は可能と考えられること、「実施中の研究の遂行を妨げるおそれがある場合」については研究参加者の権利を蔑ろにしているものであって受け入れ難いことから、理由としては認められないので、再度検討すること。</p> <p>(2) 同意撤回をする場合の連絡先を明らかにすること。</p> <p>24. 説明書「10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等・・・」の記載に関して、研究計画に関する資料を一般社団法人日本脊椎脊髄病学会及び当センターのホームページに掲載するとあるが、何をどこに掲載するのか。なお、アドレスはトップページが案内されているが、研究参加者がホームページを閲覧した際に容易に確認できる場所に掲載する必要があると考える。</p> <p>25. 説明書「11. 個人情報等の取扱い」の記載に関して、</p> <p>(1) 3)の「データ提供先の研究機関(データセンター)」とあるが、データセンターとは何か。説明書に記載すること。</p> <p>(2) 個人情報管理の責任者が申請者となっているが、研究班全体の個人情報</p>
--	--

	<p>管理も申請者が実施するのか。研究計画書の記載も含めて検討すること。</p> <p>(3) 『研究終了後5年保管し、匿名化して廃棄いたします』とあるが、</p> <p>① 当センターでは「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける研究に関する資料の保存に関する細則」が規定されており、同細則と保管期間の整合性が取れていないため、整合性を図ること。なお、説明書「20. 研究対象者から取得された・・・」ではデータベースを構築するとあるが、研究終了後に本当に破棄するのか。記載の整合性が全く取れていない。</p> <p>② 保管後に匿名化し廃棄するとされているが、匿名化してから保管するのではないのか、確認すること（説明書「12. 試料・情報の保管および廃棄の方法」も同様である）。</p> <p>(4) 情報提供先として当センターだけでなく、一般社団法人日本脊椎脊髄病学会にも提供されると思われるため、その旨を説明書に記載すること。</p> <p>26. 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」の記載に関して、「研究責任者のグループ」とあるが、何を指しているのか、定かではないので、説明書内での整合性を図ること。</p> <p>27. 説明書「15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼・・・」の記載に関して、保険適用がされている検査であっても研究目的で行う検査については、保険適用は認められていない。特に合併症の除外評価を行うために実施する採血について、研究参加者の診療上真に必要な検査か否かを再検討した上で、研究目的で実施するのであれば研究費から支出すること。</p> <p>28. 説明書「19. 侵襲を伴う研究の場合には、・・・」の記載に関して、「本研究による健康被害は発生しませんし補償もございません」とあるが、薬機法に基づき承認され、保険適用されている医薬品を用いた場合であっても、副作用は一定の割合で生じるものであるため、『健康被害は発生しない』とするのは適切でないと思われる（説明書21項の記載も同様）。このため、医薬品の投薬は副作用が生じうるものであるとの認識に改め、記載内容を改めること。</p> <p>29. 説明書「20. 研究対象者から取得された試料・情報について、・・・」の記載に関して、他の研究機関に提供する場合であっても、研究参加者に対する情報公開は必要となるため、記載を改めること。</p> <p>30. 同意書に関して、</p> <p>(1) 立会人とあるが誰を指しているのか、研究計画書に記載がないため、記載すること。</p> <p>(2) 担当者に申請者の氏名が既に記載されているが、当センターの他の分担</p>
--	--

	<p>研究者（酒井医師、松井医師、富田医師）は本研究において何を行うのか。</p> <p>(3) 患者さん控えとあるが、2通作成するのか、それとも原本の写しを提供するのか、明確にすること。なお2通作成する場合、「同意書の写し」では無いので修正すること（同意撤回書も同様）。</p> <p>(4) 同意書の最後にある作成日とは何を指しているのか。</p> <p>31. 研究計画書「4.1. 研究実施施設」の記載に関して、各共同研究機関の研究責任者の氏名、役割及び責任について記載すること（研究計画書「27. 研究の実施体制」でも可）。また、研究実施施設、研究統括施設、データセンターについても役割及び責任について記載すること。</p> <p>32. 研究計画書「4.2. 目標症例数」の記載に関して、</p> <p>(1) 『腰痛に対する・・・』とあるが、『慢性腰痛症に対する・・・』の誤りではないのか確認すること。</p> <p>(2) 引用するのであれば引用文献を明示すること。</p> <p>(3) 研究計画書「5. 調査項目・方法」の(1)研究概要では患者背景や前治療歴を揃えた上で、薬剤分類ごとに解析するとあるが、揃えた上での評価を1000例で可能なのかについても言及した方が良いのではないのか。</p> <p>(4) 当センターでの目標症例数も記載してください。</p> <p>33. 研究計画書「4.3. 期間」の記載に関して、患者登録期間だけではなく、全体の研究期間についても記載すること。また、説明書も同様です。</p> <p>34. 研究計画書「5. 調査項目・方法」の「(1)研究概要」の記載に関して、</p> <p>(1) 「参加施設」とは何か。「研究実施施設」を指しているのであれば、研究計画書内での用語の統一を図ること。</p> <p>(2) 「この観察を24週（6ヵ月）間の外来通院ごとに繰り返し実施」、「6ヵ月間の外来通院ごとに繰り返し実施」とあるが、表では4週ごとになっており、4週より短いスパンで通院する場合にはその都度実施するようにも見えるので、表と文章の整合性を図ること。</p> <p>(3) 「処方薬の変更歴」とあるが、一般的に投薬された薬が研究参加者に対して効かない場合、他の薬剤等に変更することも想定しうるが、処方薬の変更は評価薬剤間での変更だけなのか、評価外の薬剤への変更も許容するのか予め基準を設けておくべきではないのか。</p> <p>(4) 「関連する副作用」とあるが、研究計画書「3.2. 除外基準」において、軽度の心・肝・腎機能障害は除外されていないと思われるが、投薬による副作用であると誰がどのように判断するのか研究計画書に記載すること。</p> <p>(5) 「他の医療機関から発行された明細書などの収集」とあるが、</p>
--	--

	<p>① 「など」には何が含まれるのか、具体的に記載すること。</p> <p>② 他の医療機関の明細書をどのようにして収集するのか、具体的に記載すること。</p> <p>(6) 「前述の処方に伴う人件費および薬剤費」を収集とあるが、</p> <p>① 人件費のデータを誰が何のデータに基づきどのように算出するのか、具体的に記載すること。なお、資料4が参考資料として添付されているが、資料4の算出方法に基づき算出するのであればその旨が分かるように研究計画書に記載すること。ただし、これらの資料だけでは具体性に欠けると思われる。</p> <p>② ①と同様に薬剤費についても具体的に記載すること。</p> <p>③ 表では材料費の収集も行う様であるが、</p> <p>I. 材料費とは何を指しているのか、文章中には記載がないため記載すること。</p> <p>II. 薬剤費・人件費と同様に何のデータに基づきどのように算出するのか、具体的に記載すること。</p> <p>(7) 「登録後3ヵ月以上の母集団」とあるが、</p> <p>① 初回登録から単に3ヵ月以上経過していれば脱落していても良いのかこの記述では分からないので、具体的に記載すること。</p> <p>② 「母集団」とは何か、具体的に記載すること。</p> <p>(8) 表に関して、「鎮痛剤投与期間（週、服薬前後）」とあるが、</p> <p>① 服薬前の週も含まれるようにも見えるが、初回登録後必ずしも投薬を開始しないとの理解で良いか明らかにすること。</p> <p>② 24週間鎮痛剤を投与し続けるとの理解で良いか明らかにすること。</p> <p>③ 各週の許容範囲も研究計画書に記載すること（例えば4週であれば前後1週間は許容するなど）</p> <p>(9) なお書きの記載に関して、</p> <p>① 自宅住所に関する情報はどのように収集するのか。</p> <p>② 自宅情報を用いて郵送にて調査を行うことがある旨、説明書に記載すべきではないか。</p> <p>③ 郵送により調査する場合の依頼状を研究計画書に添付すること。</p> <p>35. 研究計画書「5. 調査項目・方法」の「(2)評価薬剤」の記載に関して、本研究では5つの薬剤に限定して評価を行うこととしているが、本来であれば用いることができる他の薬剤（血管拡張薬・筋弛緩薬等）の選択肢としてはあるはずであるが、</p> <p>(1) 何故5つの薬剤に限定して評価をすることとしたのか、理由も含めて研究計画書に記載すること。</p>
--	---

<p>(2) 研究計画書で「観察研究」とあるが、限定された投薬を行う行為は介入に該当するのではないのか、再度整理すること。</p> <p>(3) 先発医薬品を用いるか、後発医薬品を用いるかは医療経済上1つの要素となり得ると思うが、先発・後発の区別はないとの理解で良いか。</p> <p>36. 研究計画書「6. 観察・検査・報告項目」の記載に関して、</p> <p>(1) 患者のコンプライアンスを考慮する必要は無いのか、検討すること。</p> <p>(2) 「④介入療法データ」や「⑤検査データ」で「必要に応じて」との表現が認められるが、必要となる場合を予め研究計画書内で規定しておく必要性について検討すること。</p> <p>37. 研究計画書「7. 有害事象の評価と項目」の記載に関して、</p> <p>(1) 項目名と内容にズレがあるため、項目名との整合性を図った内容とすること。</p> <p>(2) 「有害事象」とは何を指しているのか、研究計画書「5. 調査項目・方法」の「(1)研究概要」での表にある有害事象の記載とも整合性を図りつつ、具体的に記載すること。</p> <p>38. 研究計画書「8. 評価項目」の「(1)主要エンドポイント」の記載に関して、</p> <p>(1) 「エビデンスレベルの高い疫学研究報告(メタアナリシス解析)を応用」とあるが、引用文献を記載すること。</p> <p>(2) 「必要に応じて」との表現が認められるが、必要となる場合を予め研究計画書内で規定しておく必要性について検討すること。</p> <p>39. 研究計画書「8. 評価項目」の記載に関して、「6. 観察・検査・報告項目」では日常活動情報や社会生活情報等の収集を行うこととしているが、評価項目においてどのように反映されるのか明らかではない。研究参加者の負担を少しでも軽減する観点から、徒に項目を増やすのではなく解析において真に必要な項目か否かを再検討すること。</p> <p>40. 研究計画書「9. 症例報告書の記入と報告」の記載に関して、</p> <p>(1) 症例報告書とは何を指しているのか不明である為、具体的に添付資料との関係性を明示すること。</p> <p>(2) 患者登録シートとは何を指しているのか不明である為、具体的に添付資料との関係性を明示すること。なお、様式1-5添付参考資料一覧では「患者エントリーシート」と記載されているので、整合性を図ること。</p> <p>(3) 「データ管理者」とは誰か、記載すること。</p> <p>41. 研究計画書「10. 倫理的配慮」の「(1)倫理指針の遵守」では「研究計画書」、「(2)倫理関連の手続」では「臨床研究実施計画書」と同じものを指していると思われるため、整合性を図ること。</p> <p>42. 研究計画書「10. 倫理的配慮」の「(2)倫理関連の手続」の記載に関して、</p>
--

	<p>(1) 「関係組織」とはどこを指しているのか、「研究実施施設」を指しているのであれば、用語の統一を図ること。</p> <p>(2) 当センターでは中間報告を求めているため、中間報告についても言及すること。</p> <p>(3) 重篤な有害事象の定義を記載すること。</p> <p>(4) 「分担者」、「研究分担医師」について同じ内容を指しているのであれば、研究計画書全体での用語の統一を図ること。</p> <p>(5) 「①重篤な有害事象などが生じた場合」に関して、研究分担医師は関係組織に報告するとあるが、</p> <p>① 研究責任者に報告する必要はないのか。</p> <p>② 他の研究分担医師への周知は必要ないのか。</p> <p>③ 「②臨床研究実施計画書について重大な変更が行われる場合」～ 「⑤その他施設管理者・責任者が再審査の必要を認めた場合」はどのように対応するのか、具体的に記載すること。</p> <p>43. 研究計画書「10. 倫理的配慮」の「(3) 起こり得る危険や不利益などについて」の記載に関して、薬機法に基づき承認され、保険適用されている医薬品を用いた場合であっても、副作用は一定の割合で生じるものであるが、投薬により副作用が生じた場合にとどのように対応するのか、明記すること。</p> <p>44. 研究計画書「10. 倫理的配慮」の「(4) 個人情報の保護の方法」の記載に関して、個人情報管理責任者は当センター以外の個人情報も管理責任を負うとの理解で良いか。</p> <p>45. 研究計画書「11. 1. 研究実施施設での記録」の記載に関して、</p> <p>(1) 「研究代表者」とは誰か、研究計画書内で用語の統一を図ること。</p> <p>(2) 記録の保管後の対応についても言及すること。</p> <p>46. 研究計画書「11. 2. 研究統括施設・データセンターでの記録」の記載に関して、</p> <p>(1) 「これらの記録は、研究統括機関でも共有」とあるが、データセンターも研究統括機関も当センターに設置される（「4. 1. 研究実施施設」参照）ようだが、どのように棲み分けが行われているのか、組織体制に明示すべきである。</p> <p>(2) 記録の保管後の対応についても言及すること。</p> <p>47. 研究計画書「12. インフォームド・コンセントを受ける手続」の記載に関して、</p> <p>(1) 原則インフォームド・コンセントを受けるとあるが、例外的な場合としてはどのような場合を想定しているのか、具体的に記載すること。</p> <p>(2) 「データ登録者等」とは誰を指すのか、研究計画書内での整合性を図る</p>
--	---

	<p>こと。</p> <p>(3) 対象者や研究対象者の用語の統一を図ること。</p> <p>48. 研究計画書に同意の撤回に関する事項についても記載すること。</p> <p>49. 研究計画書「13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続」に代諾等に関する記載があるが、研究参加者の自己記入によるアンケートを実施することを前提とするのであれば、13項の記述は不要と考えるが、記載の必要性について検討すること。なお、代諾が必要であれば、代諾を必要とされる方に研究を参画していただかなければならない理由を13項に記載するとともに、インフォームド・アセントについても検討の上、研究計画書に記載すること。</p> <p>50. 研究計画書「14. インフォームド・コンセントを受けない場合の手続」の記載に関して、</p> <p>(1) 個別同意を前提としていると思われるが、インフォームド・コンセントを受けない場合というのは、どのような場合を想定しているのか、記載の必要性について再度検討すること。</p> <p>(2) 「イの規程による」とあるが、「イの規定による」の誤りであるので、適宜修正すること。</p> <p>(3) 情報公開による場合が想定されるのであれば、情報公開文書を申請資料として添付すること。</p> <p>51. 研究計画書「15. 1. 個人情報の利用目的」に関して、本研究の目的に即した適切な内容に改めること。</p> <p>52. 研究計画書「15. 2. 利用方法」の記載に関して、</p> <p>(1) 研究対象者と研究対象者ID①との対応表は作成しないのか。作成しない場合、本研究では経時的にデータを追加していくと思われるが、どのように紐付けするのか。</p> <p>(2) 研究対象者ID①と研究対象者ID②を別々に作成する理由は何か。最初から研究対象者ID②により匿名化を行えば良いのではないのか。</p> <p>(3) 情報の管理は「データ登録機関の長の責任で」とあるが、一義的には研究班が責任を負うべきでは無いのか。</p> <p>53. 研究計画書「15. 3. 安全管理責任体制」の記載に関して、研究実施施設におけるデータの保管はどのように行うのか、記載すること。</p> <p>54. 研究計画書「16. 2. 2. 研究実施施設での廃棄」の記載に関して、研究実施施設におけるデータの破棄はどのように行うのか、記載すること。</p> <p>55. 研究計画書「17. 1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益」の「(1) 予測される利益」の記載に関して、利益は経済上の利益には限られないことから、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」に記</p>
--	---

	<p>載されている内容にも言及すること。</p> <p>56. 研究計画書「17.1 研究参加に伴って予測される利益と不利益」の「(2) 予測される危険と不利益」の記載に関して、薬機法に基づき承認され保険適用されている医薬品を用いた場合であっても、副作用は一定の割合で生じるものであること及び研究目的の採血に関しても一定のリスクを有していることから、リスクについて言及するとともにその対応についても述べること。また時間的な拘束のことも記載してください。</p> <p>57. 研究計画書「21. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応」の記載に関して、</p> <p>(1) 窓口だけ記載するのではなく、対応方法についても説明書を踏まえ記載すること。</p> <p>(2) プライバシーポリシーに関する問い合わせ窓口として学会事務局が挙げられているが、</p> <p>① 説明書には記載されていないため、窓口として活用するのであれば説明書に電話番号等を含めて記載すること。</p> <p>② 具体的に何をするのか、記載すること。</p> <p>58. 研究計画書14項、20項、23項において、一般社団法人日本脊椎脊髄病学会ホームページに情報を公開する旨記載されているが、研究参加者等が確認しやすいよう分かりやすいところに掲載することが望ましいと考えます。</p> <p>59. 研究計画書「24. 本研究の研究実施施設、あるいは・・・」の記載に関して、二次利用に際し、</p> <p>(1) 一般社団法人日本脊椎脊髄病学会の倫理委員会の意見を聴いた上で提供するとあるが、説明書「20. 研究対象者から取得された・・・」では研究機関の倫理委員会で審査を行うとあり、整合性が取れていないため、整合性を図ること。</p> <p>(2) 二次利用に際しても個別の研究課題ごとに研究参加者の同意の撤回の機会が与えられるよう情報公開を行う必要があることに留意すること。</p> <p>60. 研究計画書「25. 営利団体等への情報等の提供」の記載に関して、本研究では特定の医薬品の臨床経済の評価を行うものであることから、医療機器及び医療機器に関連する記述は削除すること。</p> <p>61. 研究計画書「26. 研究計画書の変更」の記載に関して、「倫理委員会の審査を経て日本脊椎脊髄病学会理事長の承認を得る」とあるが、変更する場合は分担研究機関においても個別に倫理委員会の承認を得る必要があるため、記載を改めること。</p> <p>62. アンケート用紙に関して、似たような設問を何度も行うことに関して、研究参加者の負担軽減の観点から、整理できないか、検討すること。</p>
--	--

	<p>63. 受療歴と生活歴に関わる調査(資料3-6)に関して、</p> <p>① 1の(2)の内容は通院時に回答できる内容なのか(自費支払いですら曖昧な部分があるにもかかわらず、保険での支払い部分も含めた総額を正しく把握している研究参加者がどれだけいるのか、甚だ疑問である)。</p> <p>② 1の(3)では対象の病気を記載する欄があるが、1の設問自体がそもそも限定が設けられている状況で、さらに細分化して回答することが研究参加者にとって可能かどうか検討すること。</p> <p>③ 1の(2)では保険負担分も含めての回答であり、1の(3)や1の(4)は自己負担額のみを求めており分かりづらいと思われるため、①の内容も踏まえて、再検討すること。</p> <p>④ 2の(3)の設問に関して、一般的に就労時間数は1週間あたりの時間数を、通勤時間については1日あたりの時間数を問うことが多い様に思うが、いずれも月あたりの時間数で設問を設定している意味はあるのか。</p> <p>64. 軽微な侵襲ありの研究ですので口頭同意は不可です。文書同意を取得してください。またデータ登録機関はすべて分担研究者ですので、試料・情報の提供のみを行う機関には相当しません。各機関で倫理審査を受けた上で、オプトアウトではなく文書同意を取得してください。</p> <p>65. 説明書においてどこの機関からどこの機関へどのような情報が提供されるのか明記してください。</p> <p>66. 試料の保管および廃棄の方法を研究計画書と説明文書に追記してください。また情報の保管や廃棄に関して具体的な内容を説明文書に追記してください。</p> <p>67. 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、研究成果に関する情報公開についても研究計画書に追記してください。</p> <p>68. 説明書にモニタリングに従事する者が必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨を記載してください。</p> <p>69. 当センターにおいては匿名化の対応表は研究に携わらない第三者が管理してください。</p> <p>70. 軽微といえども侵襲ありの研究ですので、説明書「19. 侵襲を伴う研究の場合には、・・・」において、「健康被害は発生しません」と断定する記載は変更してください。</p>
No. 3	<p>受付番号：1304</p> <p>課 題 名：NILS-LSA 対象者における服用薬剤の抗コリン負荷と認知機能障害の関係に関する研究</p> <p>申 請 者：吉田 正貴</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</p>

	<p>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. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の冒頭に本研究を行うに至った背景（概略）の記載があった方が良くと思います。 2. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の予定登録数に関して、1,500名とありますが、研究計画書「4. 方法と期間」やお知らせ文書「8. 対象となる方・研究対象者として選定された理由」では、「1,500名のうち、～が揃った方を対象」とあり、実際には1,500名以下となると思われませんが、実際にはどの位が研究参加者になるのかという観点から、人数を修正してください。なお、NILS-LSA活用研究室においてどの位の研究参加者がいるのか分からないと、本研究が成立しない可能性もあると思うのですが、NILS-LSA活用研究室に相談・申請があった段階に条件にあった人数が確認できる体制になっていないのでしょうか。 3. 研究計画書「2. 研究実施体制」の役割にある「データ整備」とは何をするのでしょうか。具体的に記載してください。 4. 研究計画書「4. 方法と期間」の研究デザインの本文3行目において、「最終次」とありますが、最終次とは何次を指しているのでしょうか。明確にしてください。 5. 研究計画書「6. 個人情報の取り扱い」やお知らせ文書「13. 個人情報等の取扱い」において、「新データベース作成」とありますが、本研究ではデータベースを作成するのでしょうか。作成するのであれば、研究計画書にその旨記載するとともに、お知らせ文書でもかみ砕いた表現で記載してください。 6. お知らせ文書に関して、「抗コリン作用」「抗コリン薬」のように研究参加者には難しい専門用語が用いられておりますので、研究参加者が理解しやすいよう分かりやすい説明等を行うようにしてください。 7. お知らせ文書「6. 研究で使用する試料・情報」の記載に関して、前項「5. 当該研究の研究計画」では第9次調査のデータも用いるように記載されているが、6項では第8次までとなっているので、整合性を図ってください。 8. お知らせ文書「8. 対象となる方・研究対象者として選定された理由」の記載に関して、どの時点で60歳以上なのか、明示してください。
No. 4	<p>受付番号：1307</p> <p>課 題 名：認知症高齢者への光療法の実施可能性に関する研究～BrightLight ME+を用いた光療法～</p> <p>申 請 者：猪口 里永子</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</p>

	<p>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. 課題名で「実施可能性」となっていますが、本研究での実施可能性は、認知症高齢者にBrightLight ME+の光を充分にあてることができるかどうかということでしょうか。本研究の「実施可能性」の意味が曖昧のように感じられますので、その点を研究計画書などに明確に記載してください。また、主要評価項目についてどのように判断するか（何人完遂で実施可能とするのか）についても明確にしてください。 2. 様式1-2説明書「5. 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」の最後の記述「この試験に参加されることによって・・・は期待できないかもしれません」は、その前とのつながりが悪いので「ただし、この試験に参加されることによって・・・が得られない場合もあります。」するなど再考をお願いします。 3. 研究計画書「Ⅲ. 研究目標」は「Ⅱ. 研究目的・意義」と記述が重複するので削除でよいと思います。 4. 研究計画書に、長への報告以外で重篤な有害事象が発生した際の対応（研究者間での情報共有）を記載しておいた方がよいと思います。 5. 本研究の選択基準、除外基準にせん妄に関する記載はありませんが、せん妄の方は組み入れもしくは除外するのでしょうか。 6. 様式1-2説明書「4. 研究対象者として選定された理由」に「ご家族（施設スタッフや後見人を含む）にもご本人と一緒に説明を聞いて同意をいただいた上で参加していただきたい」とありますが、この文章では家族も参加するようにも読み取れてしまいますので、「ご家族（施設スタッフや後見人を含む）にも一緒に説明を聞いて同意をいただいた上で、ご本人に参加していただきたい」としてはいかがでしょうか。
No. 5	<p>受付番号：1310</p> <p>課題名：自己管理プログラムの認知症発症抑制に対する効果検証：ランダム化比較試験</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：差し戻し</p> <p>〈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。

	<p>2. 現在の介入群と対照群の設定の場合、自己管理プログラムを用いることで認知症発症抑制に対する効果が見られたのか、あるいはアプリケーションが管理する身体活動促進や認知的トレーニングそのものの効果かが判別できる設定になっていない。開発したアプリケーションを用いることによる効果を検証することが目的であれば、対照群は自己管理プログラムのアプリケーションを使用せずに介入群と同じ内容の身体活動促進や認知的トレーニングを行った結果と比較検証すべきではないかと考える。本研究の課題名と目的、実施する内容がうまく合致しているかどうか確認の上、研究計画等も再考の必要がある。</p> <p>3. 本研究で用いるアプリケーション（自己管理プログラム）について、研究対象者が内容を理解できるより具体的な説明が別途、必要である。</p> <p>4. 説明書「4-2検査方法」の「2)検査内容について」に「MRI検査は該当者へ別途案内」とあるが、MRI検査を行う対象者について（選択・除外基準等）明記すること（研究計画書についても同様である）。</p> <p>5. 説明書「2)検査内容について」の血液検査項目について、「検査項目によっては、結果をお返しできないものもございます。」とあるが、検査結果を返却しない項目は区別することが望ましい(返却しない理由も明らかにする)。またこの修正をもとに、説明書「3)検査結果の通知について」においても同様に修正すること。</p> <p>6. MRI 検査のみでなく血液検査結果の返却書式についても書類として提出すること。</p> <p>7. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」や研究計画書「22. 3. 研究組織と役割」に共同研究先である企業の分担研究者の役割が記載されているが、</p> <p>(1) 説明書「11. 個人情報等の取扱い」や研究計画書「14. 5. 個人情報の保護」の5)において、活動実施状況データの集計・管理を行うとされているので、整合性を図ること。</p> <p>(2) 本研究の役割として介入アプリケーションの開発とされているが、</p> <p>① 11月当初の段階で企業と当センターとの間で共同研究契約の締結には至っておらず、介入を開始するとされている来年1月までに介入アプリケーションの開発が完了しているのか疑問であるが、本研究を遂行するに当たり妥当な期間設定と言えるのか、検討すること。</p> <p>② 開発後に予め検証を行わず、臨床研究で用いるのか、予め検証を行うのであれば、その旨記載すること。</p> <p>8. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」や研究計画書「13. 研究期間」に研究スケジュールが提示されているが、様式1-1申請書の【研究スケジュール】に関</p>
--	---

	<p>しては承認前から本研究における事前検査を実施しているように見え、研究計画書の【研究スケジュール】では本研究で行う予定の事前検査についても他の承認済みの研究 (No. 1249) で実施しているように見えるため、他の承認済みの研究 (No. 1249) と本研究で実施するものを区別して記載すること。</p> <p>9. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」において、既存資料としてバイオバンクの試料等を用いるとされているが、説明書・研究計画書では明らかにされていないので、用いるのであれば何を用いるのかも含めて、分かるように記載すること。</p> <p>10. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」、説明書「5. 研究対象者として選定された理由」の2)や研究計画書「3. 3. 除外基準」に、除外基準が示されているが、</p> <p>(1) 高度な機能障害が何を指しているのか判然としているため、具体的に記載すること。この際、説明書では研究参加者が理解出来るような表現を用いて説明すること。</p> <p>(2) MMSEに関する除外基準が設けられているが、</p> <p>① 一般的にカットオフとして22~26点が軽度認知症の疑いとされているが、教育期間で差を設けることは本人の同意を前提とする本研究において倫理的に妥当と言えるのか、検討すること。</p> <p>② 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」と研究計画書「3. 4. 1. 認知症のない高齢者の定義」の教育期間の年数の記載が異なるため、記載を揃えること。</p> <p>(3) 本研究ではスマートフォンのアプリケーションを用いた研究となっているが、携帯電話を保有していない者やいわゆるガラケーと呼ばれる携帯電話のみを保有している者は本研究の対象となるのか、明らかにすること。</p> <p>11. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」及び研究計画書「12. 目標症例数」の記載に関して、</p> <p>(1) 登録症例数 (3, 382名) は10%の脱落を考慮しても必要症例数 (3, 074名) を満たすとされているが、登録症例数の10%が脱落した場合、$3, 382 - 338 = 3, 044 < 3, 074$ となり必要症例数を満たしていないと思われる。設定根拠の妥当性について再度検討すること。</p> <p>(2) 本研究では日々の研究対象者に求める負担が一定程度あるように思われ、また健康状態等の理由から全ての日で対応することが困難な場合も想定されるが、ここでいう「脱落」とは具体的な基準 (参加・実施率等) を規定しておくべきではないか。</p> <p>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及び研究計</p>
--	--

画書「19. 品質管理」のモニタリングに関する記載に関して、

(1) 「モニタリング業務に関する教育訓練を受けた者」とあるが、モニタリング実施に必要な知識を有しているかどうかの確認が提出された資料からはできない。加えて、様式1-1申請書10項のⅢの下から2つ目の・に記載されているなお書きを見ると、モニタリングを申請者等が正しく理解しているとは言い難い（モニターは、第三者性を担保するための存在であり、被験者の保護は研究者が責任をもって行うべきである）。このため、本研究においてモニタリングに従事する者がモニタリング業務に関する教育訓練を受けた実績等を提示すること。なお、ICR臨床研究入門の受講のみではモニタリング業務に関する教育訓練を受けたとは言えないので、その点留意すること。

(2) モニタリングの実施手順について、現行の記載では不十分である為、研究計画書に具体的に記載すること。なお、実施手順書を添付することでも差し支えない。

13. 説明書に関して、専門用語（介入・ラクナ梗塞等）については、解説を加えるか分かりやすい言葉に置き換えるとともに、です・まずは揃えるなど、分かりやすい説明書となるように改めること。

14. 説明書「1. 研究の名称及び当該研究の実施について・・・」や説明会案内資料の冒頭の記載に関して、当センターと自治体が共同で実施する研究とあるが、様式1-1申請書や研究計画書ではその旨記載されていないので記載すること。また研究体制に自治体の研究者を参画させること。一方で、申請書類内で企業が共同研究機関として記載されている箇所もあり、整合性が取れていません。

15. 説明書「3. 研究の目的及び意義」の記載に関して、「社会へ実装可能な認知症発症率を減少させる具体的解決策を示すことができます」とあるが、研究結果によっては示せない場合もあり得るため言い過ぎと考える。このため、「示すことができる可能性があります」位が妥当ではないか。

16. 説明書「4-1介入方法」の4) のA)の記載に関して、以下の点について検討すること。なお、研究計画書も以下の点を踏まえて、必要に応じて修正を行うこと。

(1) 自己管理プログラムに関して、

① 身体、知的、社会的活動の内容が列挙されているが、

i. この活動を行うための費用（例：美術館の入館料）は誰が負担するのか。研究参加者に負担を求める場合、説明書「15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼・・・」に記載すること。

ii. そもそも週1回の実施を推奨しているが、毎週当該活動を行う

	<p>ために費用負担をさせることの妥当性について検討すること。</p> <p>iii. 当該活動を行ったかどうか、どのように確認するのか、研究計画書に記載すること。また、必要に応じて説明書に追記すること。</p> <p>② 研究計画書「18. 研究の資金源及び利益相反」では企業からスマートフォンの提供を受けるとあるが、スマートフォンを研究参加者に提供するのであればその旨を記載すること。</p> <p>③ アプリケーションのサイズや対応機種・OS（バージョンも含む。）も予め提示しておくべきではないか。</p> <p>④ アプリケーションのダウンロードやアプリケーションを用いた際の通信料の負担についても、研究参加者に負担を求める場合、説明書「15. 研究対象者等に経済的負担又は・・・」に記載すること。</p> <p>(2) ウォーキングプログラムに関して、「在住市内に集合場所を用意し」とあるが、</p> <p>① 参加が可能かどうかを判断するための情報としては具体性に欠けるため、判断しやすいように具体的な距離に関する情報を記載すること（集合場所に関して住所がどの程度考慮された上で用意されるのかこの記載では分からないし、集合場所と住所の距離が研究結果に影響することはないのか疑問である）。</p> <p>② 同様に参加の是非を判断しやすいように、頻度・時間（集合する時間や1日のプログラム実施にかかる時間等）についても具体的な内容を記載すること。</p> <p>(3) ポールウォーキングに関して、</p> <p>① 文章ではイメージがしづらいので図等を用いてポールウォーキングの内容を分かりやすく説明すること。</p> <p>② 参加の是非を判断しやすいように、実施場所・頻度・時間（集合する時間や1日のプログラム実施にかかる時間等）についても具体的な内容を記載すること。</p> <p>(4) 「スタッフを配置し」とあるが、スタッフとは誰を指しているのか、研究責任者や分担研究者を指しているのであれば、そのように記載すること。</p> <p>(5) 「スタッフによる活動促進プログラム」とあるが、活動促進プログラムとは何を指しているのか、用語の統一を図るなど、研究参加者に理解しやすい表現に改めること。</p> <p>(6) 研究参加者の負担が過度にならないよう3つのプログラムが同一日に重なることが無いような配慮がされているのか、疑問であるため、明らか</p>
--	--

	<p>とすること。</p> <p>(7) 自主活動への移行を図るとあるが、</p> <p>① 移行した場合にスタッフの配置はどのようになるのか。</p> <p>② ①においてスタッフを配置しない場合、有害事象が生じた場合どのように情報を収集するのか、また安全対策として万全と言えるのか、検討すること。</p> <p>(8) 健康講座に関して、</p> <p>① 文章では健康講座について言及しているが、図では触れられていないので、追記すること。</p> <p>② 開催案内の方法についても言及すること。</p> <p>③ 受講の出欠についてどのように確認する予定なのか、研究計画書に記載すること (B) も同様)。</p> <p>(9) 本研究ではスマートフォンのアプリケーションを用いた研究となっているが、本研究では同アプリケーションを介して、各研究参加者の位置情報を取得するのか。取得するのであれば、説明書・研究計画書に明記すること。</p> <p>17. 説明書「2) 検査内容について」の血液検査項目や研究計画書「8. 4. 血液検査」に関して、SNPを検査するとあるが、何のSNPを検査するのか、具体的に記載すること。またSNPは「一塩基多型；遺伝子変異の一種」と日本語で注釈をつけること。</p> <p>18. 説明書「11. 個人情報等の取扱い」の記載に関して、当センターでも対応表を作成し、企業でも独自の整理番号を振った場合に、どのようにデータの紐付けを行うのでしょうか。研究計画書「14. 5. 個人情報の保護」の記載と整合性を図ってください (説明書に記載されたとおりに行った場合、研究参加者から同意の撤回がなされた時に、適切に当該研究参加者の情報等を削除することができないおそれがあります)。</p> <p>19. 説明書「12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に関して、読影に際して外部機関で解析することを記載してください。</p> <p>20. 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」に関して、スマートフォンのアプリケーションに不具合等が発生した場合も説明書巻末に記載されている電話番号に問い合わせることで良いのか。</p> <p>21. 説明書「16. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法・・・」及び「17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への・・・」に関して、本研究では該当しないのであれば削除してください。</p> <p>22. 説明書「18. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康・・・」に関して、「遺</p>
--	--

	<p>伝子解析を行った場合」とありますが、本研究では遺伝子解析を必ず行うわけではないのでしょうか。ケースバイケースで行うのであれば、どのような基準で実施するのか、研究計画書に記載してください。</p> <p>23. 研究計画書「1. 研究概要」の活動促進の項において、情報提供の項に記載されている「健康に関わる情報を講演会にて年1回提供すること」を本群でも行うとされているので、追記すること。</p> <p>24. 研究計画書「7.7. 検査開始後スケジュール」の3)にある「イベント」とは何を指しているのか、具体的に記載すること。</p> <p>25. 研究計画書「8.5. 脳構造・活動画像検査」の記載に関して、研究協力者である医師の指示を必要に応じて受けるとは言え、医師ではない研究者（分担研究者である荒井先生が対応するとは考えにくい）がMRIの読影結果や受診勧奨を正しく説明できるのか疑問である。少なくとも、対応する研究者は読影等に関して予めトレーニングを受けるべきではないか。</p> <p>26. 研究計画書「9.3.3. 有害事象を含む安全性の解析」における「有害事象」、研究計画書「11.1. 基本的事項」における「重篤な有害事象」の定義を研究計画書に記載すること。</p> <p>27. 研究計画書「10.3. 同意の撤回」における「データセンター」とあるが、これは何か。また、当センター、企業、自治体、業務委託先における関係や情報のやり取りが不明瞭であるため、研究計画書に記載すること。</p> <p>28. 研究計画書「13. 研究期間」の予定研究期間の起点が2019年12月1日となっているが、倫理・利益相反委員会承認後からと改めること。なお、倫理・利益相反委員会承認後でなければ、本臨床研究は開始できないので、その点留意すること。</p> <p>29. 「研究代表者」、「研究責任者」のように用語の統一が図られていないので、整合性を図ること。</p> <p>30. 研究計画書「14.3.1. 研究参加に伴う対象者の利益及び・・・」に関して、本研究では認知症予防に対する介入の効果検証で有り、治療を行うものではないことから、「国内外のガイドラインへ反映される治療指針を提唱できる」とするのは適切ではないので、修正すること。</p> <p>31. 研究計画書「14.5. 個人情報の保護」の5)において、「紙媒体で取得・記録した検査データの電子化」について専門業者に委託するとあるが、具体的にどこに委託するのか記載されていないので、委託先を記載すること。また、その旨、説明書にも記載すること。</p> <p>32. 研究計画書「14.5. 個人情報の保護」の6)において、提供に関する記録の保管後の対応についても言及すること。</p> <p>33. 研究計画書「16.3. 収集した試料・情報の二次利用」の記載に関して、記載</p>
--	--

<p>されている二次利用の研究についても倫理・利益相反委員会での承認が必要となりますので、留意すること。</p> <p>34. 研究計画書「17. 2. 研究実施計画書の改訂」にある「統計解析者」とは誰を指しているのか、「22. 3. 研究組織と役割」に記載すること。</p> <p>35. 説明書参加案内の3段落目の最後に、「受付の際に回収致します」とあるが、 (1) 回収する旨が研究計画書に記載されていないので、回収する目的と併せて記載すること。 (2) 万が一、研究参加者候補が持参するのを忘れた場合にどのように対応するのか予め決めておくべきではないか。</p> <p>36. 検査会社に送付されない試料の保管や廃棄について研究計画書と説明書の記載を統一してください。予想されるリスクについても両者の記載を統一してください。</p> <p>37. 研究計画書の「試料・情報の提供に関する記録」に関する記載で一部「試料」の文言が抜けていますので、試料を提供する可能性があるのであれば追記してください。</p> <p>38. 本研究がゲノム指針を遵守するのであれば、取得する試料の種類・量、開示の考え方、遺伝カウンセリングについて研究計画書に記載が必要です。また説明書にもカウンセリングや知財に関する記載が必要です。また、研究計画書に、研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果の取扱い、を記載することが求められています。</p> <p>39. 説明書において、共同研究機関にどのような情報を提供するのかが明記してください（試料の提供がある場合はそれも含めて）。</p>
