

## 令和元年度 第9回

### 12月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和元年12月27日（金） 15:20～16:40
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、鷺見幸彦、 柳澤勝彦、伊藤真奈美、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：一部変更課題 1件 新規申請課題 1件 合 計 2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：1319</p> <p>課 題 名：牛乳・ヨーグルトの摂取習慣ならびにビタミンD併用摂取によるサルコペニア、ロコモ、フレイルへの影響に関する研究</p> <p>申 請 者：松井 康素</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"><li>1. 様式1-2説明書「5. 研究の方法」の【検査内容】の&lt;1か月後の測定項目&gt;で採血が抜けていると思われます。また、所要時間は採血込みでも10分程度でよいか検討をお願いします。</li><li>2. 様式1-2説明書「6. 研究費用及び謝金」で「・・・、3か月後の検査については診療に必要な検査は医科診療報酬点数表に準じて算定した額にて実施します。」は一般の方にはわかりにくいと思います。「・・・、3ヶ月後の検査については保険診療で実施しますので本人負担分の支払いが生じます。」と</li></ol>
-------	--

	<p>しては如何でしょうか。</p> <p>3. 様式1-2説明書「5. 研究の方法」の【検査内容】の&lt;研究登録時&gt;についても、拘束時間を明記された方が良いと思います。</p> <p>4. 様式1-2説明書「9. 研究参加により期待される利益と予想される危険性及び不利益」において、最終文中の「保険の範囲内」とする「保険」の種類を明示して同意頂いた方が良いと思います。</p> <p>5. 様式1-2説明書や研究計画書の研究目的では、「牛乳またはヨーグルト摂取習慣に加えて、ビタミンD併用摂取による相乗作用の有無」を明らかにするとする一方で、研究参加により期待される利益として「牛乳摂取や牛乳とビタミンD摂取と運動との組み合わせによる効果」を知るためとする旨記載されており、本研究における目的が明らかでないと思われる。このため、本研究の目的をはっきりとさせること。また、乳製品とビタミンDとの組み合わせだけでなく、運動との組み合わせによる効果についても本研究の目的ならば、課題名を目的に沿って変更すること。</p> <p>6. 前回の指摘事項15の①にも関係するが、本研究では、牛乳・ヨーグルト以外の乳製品の摂取について特にコントロールをすることもなく、また摂取状況について把握するような形にはなっていないが、探索的研究とはいえ次の研究に繋がるようなデータが取得できるのか疑問です。同様に、毎日1回以上牛乳・ヨーグルトを摂取していたとしても規定量に達していなければ、摂取習慣なしと判断されると思われるが、評価にあたって問題ないと考えられているのでしょうか。</p> <p>7. 研究計画書「12. 利益相反について」において、「一般社団法人Jミルクの牛乳乳製品健康科学委託研究として行う。」とあるが、実施要領によると、委託研究期間は本年度末、報告書の提出は2020年5月15日とされており、現行の研究計画では報告書の提出期限までに完遂することは不可能である。申請者である主任研究者は、助成金の期間等を把握した上で、研究を進めることを肝に銘じるべきである。【利益相反に関する小委員会の指摘2項と同じ】</p> <p>8. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の予定登録数及び研究計画書「2. 対象」のBにおいて研究参加者の組み入れ期間が2020年1月1日からとなっているが、倫理・利益相反委員会の承認を得たとしても、1月1日から開始することは困難である。倫理・利益相反委員会の承認を得てからでないとは組み入れは不可であるので、開始時期を見直すこと。</p> <p>9. 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「4. 研究参加者」及び研究計画書「2. 対象」のBにおいて、対象者を「ロコモ・フレイル・サルコペニアのレジストリ研究に登録する者」とあり、初回情報をレジストリデータから取得するとしているが、</p>
--	--

	<p>(1) レジストリ研究から取得するのであれば、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の既存試料・情報の利用の有無において、レジストリデータを使用することが分かるように記載すること。</p> <p>(2) 他方で、様式1-2説明書「5. 研究の方法」や研究計画書「3. 方法」のフロー図では「ロコモフレイル外来受診」が起点となっており、整合性が取れていないと思われる。</p> <p>① 図と説明の整合性を図ること。</p> <p>② 様式1-2説明書「4. 研究参加者」において、「本研究期間内に、ロコモ・フレイル・サルコペニアのレジストリ研究登録をされた方」とあり、レジストリ研究と本研究の同意をほぼ同時に取るように見受けられるが、その場合、レジストリデータはないはずであり、研究計画書「3-2. 測定項目」の研究登録時の脚注に記載されているとおり、診療情報の位置づけであれば、レジストリ研究からデータ引用と記載するのは適切ではないと思われるので、検討すること。同意のタイミングが異なるのであれば、改めて同意を取得するために当センターに来ていただく必要があるのであれば、その旨負担として様式1-2説明書及び研究計画書で言及すること。</p> <p>10. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」、様式1-2説明書「4. 研究参加者」及び研究計画書「2. 対象」のBの除外基準に関して、</p> <p>(1) 「研究期間中に、リハビリ介入が行われる方」とあるが、正しくは「研究期間中に、リハビリ介入が行われることがわかっている方」とであると考えられるので、修正すること。</p> <p>(2) 様式1-2説明書「5. 研究の方法」や研究計画書「3-1. 患者登録」の脚注で「他のサプリメント、健康食品の併用は禁止する」とあるが、健康食品を摂取している者を除外基準として規定する必要はないのか、検討すること。</p> <p>11. 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の5)に「評価システム」とありますが、これは何を指しているのでしょうか。</p> <p>12. 前回の指摘事項16や20に対する回答とも関連しますが、様式1-2説明書「5. 研究の方法」の【検査内容】に関して、研究計画書「3-2. 測定項目」では初回はロコモフレイル外来の検査と同じとありますが、3か月後の測定項目（血液検査及び大腿部CT検査を除く。）に関して、3か月後も診療の上で全て必要な項目なののでしょうか。診療上真に必要なでなければ、研究費で負担する必要がありますので、再度検討してください。</p> <p>13. 研究参加者に対して、牛乳・ヨーグルトの摂取習慣を確認するにあたって、200mlや150gと数字で言われてもピンとこない研究参加者もいると思われる</p>
--	--

ので、写真や図等を用いて正確に答えられるようにした方が良いと思います。

14. 様式1-2説明書「6. 研究費用及び謝金」や研究計画書「4. 研究費用」に謝金としてビタミンDのサプリメントを渡す旨、記載されておりますが、
  - (1) ビタミンD非服用者（A、C群）については、研究終了後に謝金の一部として渡すと記載されておりますが、
    - ① 前回の指摘事項26に対する回答にもあるような有害事象が起きかねないものを謝金の一部として渡すことの妥当性についてどのように考えられているのでしょうか。
    - ② 渡したサプリメントを服用することにより有害事象が生じた場合、どのように対応されるつもりなのでしょうか。
15. 様式1-2説明書「8. 情報の利用」について、二次利用について通知することで、研究参加者に対して拒否をする機会を与えるものであることに注意してください。
16. 様式1-2説明書「9. 研究参加により期待される利益と予想される危険性及び不利益」及び研究計画書「6. 研究参加により期待される利益と予想される危険性及び不利益」の記載に関して、
  - (1) 日常的にカルシウムサプリメントやカルシウム製剤を服用している者は除外すると記載されておりますが、そもそも除外基準として規定されており、同項目に記載する必要はないと考えられるので、修正すること。
  - (2) 高カルシウム血症と言われても研究参加者は分からないと思いますので、前回の指摘事項26に記載されている症状を列挙することで、服用期間中に有害事象が生じた場合、早期に受診につながるようにすべきではないか。
17. 研究計画書「7. 倫理的配慮」のⅠにおいて、「結果は電子カルテシステム内で管理」とありますが、電子カルテシステムに接続可能な医療従事者がアクセスできうる場所に研究に関する情報を保管することが個人情報を守秘する体制が整っていると言えるのでしょうか。
18. 匿名化の方法についても、研究計画書に言及すること。
19. 研究計画書「7. 倫理的配慮」のⅡの2)において、「検査担当者」とありますが、誰のことを指しているのか、必要に応じて研究計画書内で文言の整合性を図ること。
20. 本研究では、レジストリ研究のデータの二次利用を行うとあるが、本研究で得られた1か月後や3か月後のデータはレジストリ研究にフィードバックするのか。フィードバックするのであれば、様式1-2説明書や研究計画書に明記すること。

	<p>21. 研究計画書「3-4. 解析内容」と評価項目が一致していませんので、前後比較するものは解析内容に含めてください。また高カルシウム血症と転倒の発生率以外の安全性評価項目（例えば有害事象）を設定する必要はないでしょうか。また4群での多重比較になるので、検定方法などもう少し詳しい解析方法を追記してください。</p> <p>22. 研究成果の発表方法について、様式1-2説明書「13. 個人情報の保護並びに情報公開について」と研究計画書「8. 個人情報の保護並びに情報の公開について」との記載に内容の齟齬がありますが、様式1-2説明書の方が具体的に記載されていると思われますので、研究計画書の記載内容を様式1-2説明書に合わせるよう修正してください。</p> <p>23. 本研究の除外基準について、Inbodyを用いるため、ペースメーカー使用者は禁忌ではないでしょうか。また、「研究期間中に、急遽食事制限が行われた方」とありますが、摂取する乳製品の種類が変わったり（例：脂質異常で低脂肪乳に変更する場合）、乳製品の量が変わったりしても当てはまるのか分かりにくいいため、具体的に記載してください</p>
No. 2	<p>受付番号：899-4  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  申請者：大塚 礼  審議内容：追加調査に対する回答について委員長より説明された。その回答を踏まえ、当該研究における二次利用研究の倫理の妥当性について審議された。  審査結果：保留</p>