

令和元年度 第10回

1月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和2年1月29日（水）15:00～17:40

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、小森雅一、
 鷺見幸彦、柳澤勝彦、伊藤真奈美

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 2件

 新規申請課題 6件

 合 計 8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：1288-2</p> <p>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</p> <p>申請者：荒井 秀典</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. 今回の変更申請で病院受診者、地域住民の区別なく検査はすべて研究費で行われることになり、そのため説明書でも費用負担は生じないと説明されています。MRI、X線CT、脳血流シンチグラフィ（オプション）について病院受診者を含めすべて研究費で賄われるように読めますが、それで間違いないでしょうか？その点を明確にしておく必要があると考えます。また、地域住民、病院受診者を問わず、X線CT、脳血流シンチグラフィが研究目的で実施されるのであれば研究は軽微な侵襲ではなく、侵襲有になります。2. 申請書類における企業Aの分担研究者の記載に関して、企業Aから同じ研究課題で提出されている申請書類の記述と異なるため（分担研究者の数が異なっている）、整合性を図ってください。同様に企業Aが業務委託を行う企業Bの記載に関して、研究実施体制図で具体的な担当者の氏名の記載が異なっているため、整合性を図ってください。3. 今回検査項目等が追加となっておりますが、既に同意を取得している研究参加者に対しても同様に追加した検査項目等を実施するのであれば、再同意が必要となりますので、注意が必要です。また、説明書「16. 研究の連絡先や相談窓口」に記載された連絡先が変更になっていますので、研究参加者に伝えることが必要と考えます。4. 説明書「4-2) 方法」の2)の「表 介入の内容」において、「日々の活動量や睡眠をモニタリングしていただきます」とありますが、活動量計が勝手に計測することであるため、「日々の活動量や睡眠をモニタリングさせていただきます」が正しいと思われしますので、修正してください。5. 一部変更申請書「1. 変更の概要」において、「参加者への配布資料として研究の流れを図示した別紙、説明のポイントをまとめた別紙を追加」とありますが、分かりやすくすることは理解出来る一方で、徒に資料を増やしても研究参加者の負担になりかねないと思われれます。以下の点も踏まえつつ、必要
-------	--

	<p>な情報が正しく研究参加者に伝わるようにしてください。</p> <p>(1) 別紙1「研究の流れ」における「運動」・「脳」・「こころの健康」の各項目が、説明書「4-4)観察スケジュール」にある評価項目とどのようにリンクしているのか分かりにくい。</p> <p>(2) 別紙2「研究への参加を希望される方へ」からは、説明書に記載されていることが網羅されているとは言えないことから、これで説明を行った場合、十分に説明が行われない可能性がある。</p> <p>6. 研究参加中止依頼書の記載が、今後は利用しないでください旨から、今後とも利用することへの同意の有無に変更となっております。あくまでも研究参加者の意向を尊重することを大前提として、研究者の意向を押しつけることがないように説明を行ってください。</p> <p>7. 研究計画書「表 介入に関わる情報提供の提供元, 提供先, 提供する試料・情報」において、「企業A」は「企業A株式会社」に修正してください。また、「(企業B)」では不明確ですので「(企業Bに委託)」としてください。</p> <p>8. 症例登録票にある患者IDは被験者識別コードと同じものでしょうか。そうであれば統一してください。</p>
No. 2	<p>受付番号：1336</p> <p>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</p> <p>申請者：矢野 功</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. 国立長寿医療研究センター 荒井先生から同じ研究課題で提出されている申請書類と整合性を合わせ、最新版の説明書・同意書・研究計画書を添付してください。一例として、申請書類等において、分担研究者の数が異なっている、企業Aが業務委託を行う企業Bの記載に関して、研究実施体制図で具体的な担当者の氏名の記載が異なっている等整合性が取れていません。</p> <p>2. 参加者への配付資料として研究の流れを図示した別紙、説明のポイントをまとめた別紙が添付されていますが、分かりやすくすることは理解出来る一方で、徒に資料を増やしても研究参加者の負担になりかねないと思われま。以下の点も踏まえつつ、必要な情報が正しく研究参加者に伝わるようにしてください。</p> <p>(1) 別紙1「研究の流れ」における「運動」・「脳」・「こころの健康」の各項目が、説明書「4-4)観察スケジュール」にある評価項目とどのよう</p>

	<p>にリンクしているのか分かりにくい。</p> <p>(2) 別紙2「研究への参加を希望される方へ」からは、説明書に記載されていることが網羅されているとは言えないことから、これで説明を行った場合、十分に説明が行われない可能性がある。</p> <p>3. 研究計画書「14.5. 個人情報の保護」では、「介入を外部委託することによって生じる情報提供の授受の管理は介護事業会社である SOMPO ケア株式会社に委託する。」とあり、研究計画書「23.9. 開発業務受託機関」の「5. 個人情報・データ提供に関わる管理」では SOMPO ケア株式会社が個人情報・データ提供に関わる管理の業務受託を受けています。様式 1-1 申請書「7. 研究区分・属性」の対応表保有の有無で、対応表を SOMPO ホールディングス株式会社が保有しているとありますが、SOMPO ホールディングス株式会社が対応表を保有する必要性があるのでしょうか。</p> <p>4. 介入群で配付されるリストバンド型活動量計についても研究費で購入していることが分かるように説明書に記載してください。</p> <p>5. 症例登録票にある患者 ID は被験者識別コードと同じものなのでしょうか。そうであれば表現を統一してください。</p>
--	---

No. 3	<p>受付番号：1337</p> <p>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</p> <p>申請者：鈴木 裕子</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：非該当 〈条件〉</p> <p>1. 審査依頼書において「当社が分担研究を行うにあたって」とありますが、研究計画書「23.9. 開発業務受託機関」の「5. 個人情報・データ提供に関わる管理」では、業務受託先機関としての位置づけとなっています。業務受託機関であれば、研究計画書23.9項の5にも記載されているとおり、企業が管理・監督をすることにより担保されることから、倫理審査の受審は不要です。もし、企業が分担研究者として本研究に参画する目的で倫理申請を行うのであれば、例えば、様式1-1申請書に記載されている研究班の構成が、様式1-1申請書と併せて提出された研究計画書等と、国立長寿医療研究センター 荒井先生及び企業から提出されている申請書類と異なっていることから、資料間での整合性を図るよう資料を見直した上で、再提出する必要があると考えます。</p>
No. 4	<p>受付番号：1334</p> <p>課題名：軽度認知障害及び認知症を有する人とその家族介護者へのアート鑑賞自己表現プログラムによるパイロットランダム化比較試験</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：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1-2説明書「5 検査の内容・方法及び期間」及び研究計画書「5. 研究デザイン」の1)の(1)にある試験デザインの図において、「ベースライン調査」とありますが、何を指しているのか分かりませんので、分かるように説明を追加してください。また、研究計画書「1. 研究概要」の2)の図にある期間・回数の記載がないので、追記してください。</p> <p>2. 様式1-2説明書において、「脳と身体賦活リハビリテーションプログラム」について、簡単に説明する必要はないでしょうか。</p>

No. 5	<p>受付番号：1335</p> <p>課題名：自己管理活動促進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：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「表：検査測定項目」の「血液検査」において、下記項目(1)、(2)を修正してください。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 血糖値とグルコースは同じです。どちらか削除すること。 (2) 「甲状腺ホルモン(FT3, FT4, TSH)」は「甲状腺ホルモン(FT3, FT4)および甲状腺刺激ホルモン」としてください。 2. 説明書「17) 侵襲を伴う研究の場合には、・・・」の「侵襲（軽微な侵襲を除く）に該当する内容は実施しないため」は研究対象者には関係ない内容であり誤解を招く可能性があるため、削除してください。 3. 説明書においてポールウォーキングの際に使用するポールは貸与であることを明確にしてください。 4. 説明書「4-4-3) 自己管理活動促進プログラム群」というタイトルについて、「4-4-3) 健康講座プログラム群」に修正してください。 5. 研究計画書「4-4-1) 自己管理活動促進プログラム群」の第6段落2-3行目について、「大応」は「対応」に修正してください。
No. 6	<p>受付番号：1331</p> <p>課題名：認知症の経過に対する認知機能評価ツールの妥当性の検証</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：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。 2. 研究計画書「6) 研究の科学的合理性の根拠」において、「認知症専門医によって診断された～1次スクリーニングツールとして有用となりうる。」とありますが、認知機能評価ツール（NCGG-FAT）が医師に代わって診断を行う医療機器を開発することを目的としている場合、本研究は特定臨床研究に該当

	<p>するように見えます。本研究が特定臨床研究でないのであれば、課題名も含めて誤解のないように記載を削除・修正してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 研究課題名からは評価ツールを用いての情報収集のみならず、その妥当性を検証する、すなわち収集後の解析により、ツールそのものの妥当性を検証する内容に受け取れるがその検証の基準についての詳細が見えにくい、「どのように妥当性を検証するのか」を明記すべきと考える。 4. 説明書「4. 研究の方法及び期間」において、「Trail-Making Test」、「Symbol Digit Substitution Task」の英語表記について日本語表記を示すこと。 5. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」に各研究者の役割が記載されていますが、NCGG-FATを研究参加者に用いる役割は誰が行うのでしょうか。明確にするとともに、役割に関して研究計画書に記載してください。また、初診担当医師が行うのであれば、事前のトレーニングは必要ないのでしょうか。 6. 説明書「3. 研究の目的及び意義」に「NCGG-FATは、」から始まる一文がありますが、非常に難解な文章となっておりますので、分かりやすく記載してください。 7. 説明書「4. 研究の方法及び期間」の①に「認知症に関する診断情報、血液検査情報、画像検査情報」とありますが、具体的にどのような情報を取得するのか、明示してください。併せて、研究計画書にも記載してください。 8. 説明書「4. 研究の方法及び期間」の記載に関して、NCGG-FATを行うことは記載されていますが、いつどのようにして行うのか（期間を空けて行うのか等も含め）の記載に欠けており、研究参加者又は代諾者が負担感を把握することが困難になっています。NCGG-FATの中身だけでなく、上述のようなことも説明書に記載してください。また、研究計画書についてもこの点の記載が欠けていますので、追記してください。 9. 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、調査の実施時間について具体的に記載してください。 10. 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」ではリスクは無いと断定する一方で、研究計画書「11)研究機関の長への報告内容及び方法」では重篤な有害事象が起きた場合は報告する旨記載されており、整合性が取れておりません。有害事象が発生する可能性があるのであれば、説明書の記載についてもリスクが存在する可能性とそれへの対処につい
--	---

でも記載してください。

11. 説明書「16. 研究対象者から取得された情報について、・・・」及び研究計画書「15) 研究対象者から取得された情報について、・・・」の二次利用に関する記載に関して、原則二次利用研究についても拒否の機会を研究参加者に設けること、個別に倫理審査を受けることが必要になりますので、その点注意するとともに、それぞれの書類に当該内容を記載してください。
12. 研究計画書に、登録予定症例数及びその設定根拠の記載がありませんので、追記してください。そもそも前臨床期、軽度認知障害期、認知症発症期の研究参加者をそれぞれどのくらい集めるのか、の記載がありませんので、その点記載してください。この際に、男女比・年齢構成等を考慮する必要はないのでしょうか。全体で200例を収集して研究目的が達成出来るのか、疑問です。
13. 研究計画書に、代諾を得てまで本研究を実施する必要性及び「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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策」の記載がありませんので、追記してください。またアセントの説明事項と説明方法についても追記してください。
14. 研究計画書「10) 情報の保管及び廃棄の方法」に説明書で言及されている紙媒体の廃棄方法（シュレッダー）について言及してください。
15. 研究計画書「8) インフォームド・アセントを得る場合の手続き等」において「ただし、当該研究を実施および継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待」とありますが、本研究を実施することで直接の健康上の利益が期待されるのでしょうか。そもそも説明書「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」に利益は発生しないと記載されており、矛盾していると思われます。
16. 研究計画書「11) 研究機関の長への報告内容及び方法」に「重篤な有害事象」とありますが、「重篤な有害事象」と「有害事象」の定義を研究計画書で明確にしてください。
17. アセント文書は、説明書とあまり変わっていないと思いますが、認知機能が低下した対象者に理解できる内容でしょうか。一律に文書を作成するのではなく、対象者に応じて説明書の内容を平易な言葉で説明するなど、アセントの方法を再考されてはいかがでしょうか。
18. 説明書「4-1 期間」の②の<記憶>の1行目と3行目に「即時再認課題（wor

	<p>d list memory-I) 」とありますが、「即時再生課題」ではないでしょうか。 研究計画書「4-1-2)評価方法」の②の〈記憶〉も同様です。</p>
No. 7	<p>受付番号：1183, 1204 課題名：介護施設における認知機能低下を予防するための運動プログラムの開発 および効果検証 申請者：島田 裕之、 恒松 敬子 審議内容：事務局より配付資料に基づき当該研究課題について説明された。その 説明を踏まえ、当該研究の取扱いについて審議された。 審査結果：保留 〈決定事項〉 1. 中間報告書に記載されている「対象者は、企業の施設のうち、検査が可能で あった 28 施設の入居者で研究への参加に同意が得られた 180 名」に関して、 対象者とされた 180 名分の同意書の写しを提出すること。また、この際、倫 理・利益相反委員会に承認された上記研究課題に係る研究計画書に基づき、 同意書を保管することとされている上記研究に携わらない機関の長による 同意書に係る原本証明を付すこと。</p>
No. 8	<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：申請者からの再追加調査に対する回答について事務局より説明され た。その回答を踏まえ、当該研究における二次利用研究の取扱いにつ いて審議された。 審査結果：保留 〈決定事項〉 1. 本委員会の審議内容について研究機関の長に報告することを決定した。</p>