

## 令和元年度 第12回

### 3月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：令和2年3月30日（月） 15:00～16:00
場所：特別会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明 委員 加知輝彦、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
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 2件 新規申請課題 1件 合計 3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：1276-2</p> <p>課題名：脳内炎症イメージングによるアルツハイマー型認知症患者の脳内炎症動態を反映する血液・髄液中の炎症系物質に関する研究</p> <p>申請者：安野 史彦</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. 静脈採血は本研究にて実施されると思いますが、研究計画書最終ページの流れ図および説明書では、研究の説明と同意取得のあとには静脈採血は示されておらず、矛盾しているだけでなく、同意取得前の静脈採血を研究目的の測定に使用する誤解を生じるので訂正をお願いします。</li><li>2. 名古屋大学で行われるMRIについて様式1-2説明書「2. 研究協力の内容、方法について」の「d)MRI検査」では「さらにご異存がなければ、詳細な脳構造・・・」</li></ol>
-------	---

	<p>とあり、研究参加者の方でMRIの参加の是非を判断できると思われまので、様式1-3同意書にチェックボックスを設けてはいかがでしょうか。</p> <p>3. 様式1-3同意書においても、遺伝子検査結果を返さない理由を簡単に追記した方が良いと思います。</p> <p>4. 今回、MRI検査が追加されており、危険と不利益について色々と言及されておりますが、体内埋め込みの電子装置等一部の項目については除外基準として研究計画書で除かれており、危険として記載するのが適切か疑問に思われる項目や、研究者が磁性体を持ち込むリスクといったように当然研究者がなすべきことを危険としてあげている項目が認められますので、整理してください。</p> <p>5. 今回、MRI検査が追加されておりますが、既に同意取得を行い研究に参加されている研究参加者のうち、MRI検査が実施出来ない場合の取扱いをどのようにするのか規定しておく必要があると考えます。また、研究参加者に対して再同意等が必要になりますので、注意してください。</p> <p>6. 研究計画書「5.4. その他」の2)のb)に追記された、画像データの名古屋大学から当センターへの移動や名古屋大学でも保管されるとした内容を様式1-2説明書にも記載してください。なお様式1-2説明書「7. 結果説明とその後の相談と対応、およびデータ・・・」のb)には当センターでの保管のことしか記載されていません。</p>
No. 2	<p>受付番号：1056-5</p> <p>課題名： 高齢者の安全運転技能と自動車事故に関する研究</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. 新旧対照表（様式1-1申請書分）「10. 研究における医学倫理的配慮について」の記載に関して、「研究対象者への結果のフィードバックのためデータ処理については匿名化にて行う。」が削除されておりますが、匿名化せずにデータ処理を行うのでしょうか。</p> <p>2. 国立長寿医療研究センターにおいてリクルートを行う場合の説明書に関して、〇〇自動車学校に来ていただく必要があるということをきちんと説明した上で研究を遂行してください。</p>

	<p>3. 説明書「2 研究の方法及び期間」の「1)研究の方法」の「③介入方法」の対照群において、「指導教官やそれに準ずる専門家」とありますが、それに準ずる専門家とはどのような方を想定されているのでしょうか。具体的に記載してください。また、研究計画書にも同様の記載がありますので併せて修正してください。</p> <p>4. 研究計画書「23)研究に関する業務の一部を委託する場合には・・・」において、国立長寿医療研究センターがリクルートを行う場合、一部を委託するとありますが、具体的にどの業務を委託するのか明確にしてください。</p> <p>5. 様式1-2説明書「2 研究の方法及び期間」の1)の②において、当センターが委任状をもとに自動車安全運転センターにて運転経歴証明書の交付を受けるのでしょうか。介入後に各自動車学校より、委任状をもって運転経歴証明書の交付を受けるので、当該箇所の当センターの記述は不要ではありませんか。</p> <p>6. 長野県、山梨県の自動車学校は申請書類の提出時点では未決定ですが、研究開始期間から考えると決定が遅すぎると感じます。早急に決定できるように進めてください。</p>
No. 3	<p>受付番号：1359</p> <p>課題名： 軽度認知障害および認知症を有する人と家族介護者への心理社会的教育支援プログラムの無作為化比較試験</p> <p>申請者：清家 理</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. 研究計画書「XVI. データの収集および保存」において、データセンターが出てきますが、具体的に記載されていません。データセンターの内容（実施主体など）や管理、研究班との関係性はどのようになっていますか。また、データセンターでのデータの保管などについては、どのように規定されていますか。</p> <p>2. 研究計画書「XX. 研究の実施体制」について、平川先生はデータ入力システムの構築だけで、データ自体を扱われることはないのでしょうか。</p> <p>3. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」に関して、項目名にもあるとおり研究の概要であり、研究計画書のほぼ丸写しとするのではなく、エッセンスを簡潔</p>

	<p>に記載してください。</p> <p>4. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の介入内容の対照群に関して、2種類の資料を何度も研究参加者に送付するのでしょうか。送る頻度や内容（まとめて送付するのかセクションごとに送付するのか）について、研究計画書や説明書に具体的に記載してください。</p> <p>5. 本説明書は患者及び家族向けの両者向けの説明書であると思われませんが、「3. 研究にご協力をお願いする方の選定基準」に関して、対象基準は患者と家族で書き分けた方が分かりやすいと思います。</p> <p>6. 説明書「5:検査の内容・方法及び期間」の【図中B】の説明に関して、ご本人とご家族が別々の日だけではなく、別々の群に分かれることもないことを記載した方が良いと思います。</p> <p>7. 説明書「5:検査の内容・方法及び期間」のなお書きに関して、診療情報の活用について言及されておりますが、活用する場合の遡って利用する期間（例：本研究の開始前1年間）についても言及してください（研究計画書も同様です）。</p> <p>8. 説明書「9：個人情報の取扱い及びプライバシー保護について」に関して、②の使用後の廃棄方法についても言及するとともに、謝礼時に受け取り簿へのサインを求めているかと思いますが、その取扱いについても言及した方が良いと思います（研究計画書も同様です）。</p> <p>9. 説明書「11：情報の保管及び廃棄の方法について」に関して、  (1) 外部委託先について具体的場所が決まっているのであれば、記載してください。  (2) 研究計画書では東京大学に情報提供があるとされておりますので、東京大学にも提供することを言及してください。  (3) ④の「公開データとなる予定」とは何を指しているのでしょうか。具体的に記載してください（研究計画書も同様です）。</p> <p>10. 説明書「14：研究の費用及び謝金について」の③の記載に関して、「当センターもの忘れセンターで実施しているクリニカルサービスにふさわしい内容」とありますが、本研究の目的が有効性の検証であったはずであり、このように断言することが適当なのか、再度検討してください（研究計画書も同様です）。</p> <p>11. 説明書「15：健康被害に対する補償の有無について」に「歩行中の転倒」とありますが、本研究において歩行中の転倒が想定されるとの理解でよろしいでしょうか。</p> <p>12. 研究計画書「VII. 研究方法および手順」の【調査項目とスケジュール】の表</p>
--	---

	<p>において、小さい●と大きい●はどのような違いがあるのか、脚注に明記してください。</p> <p>13. 研究計画書「Ⅷ. 解析対象と方法」の「(1)解析対象」の①に関して、「3) 重大な研究計画違反を有する者」とありますが、研究責任者が想定する重大な計画違反とは何を指しているのでしょうか。</p> <p>14. 研究計画書「ⅩⅤ. 個人情報等の取扱い」の(2)に関して、委託先にデータの提供を行うことについて記載するとともに、研究計画書に委託先の委託内容や監督方法等について言及されておりませんので、追記してください。</p>
--	---