

令和2年度 第10回

3月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和3年3月31日（水） 15:00～16:00
場 所：第1研究棟2F大会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明 委 員 八谷寛、服部一郎、村上健次、櫻井香、松原徳和、鷺見幸彦、 新飯田俊平、伊藤眞奈美
出席委員数/全委員数： 9人/11人
審議事項 申請課題数：新規申請課題 1件 合 計 1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：1516 課 題 名：地域在住高齢者における機能変化の検討 申 請 者：島田 裕之 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。 倫理審査結果：差し戻し 〈条件〉 1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、先端医療開発推進センターの「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. 当該研究は10年の長期間にわたって行う研究で、本研究に要する経費も大府市からの委託費も含めると1億円の多額な研究費になります。そのため、研究内容や研究方法については、費用対効果に見合う研究成果を出すことができるものとするため、本研究については、以下の点についてよく整理・検
-------	--

討してください。

- ① 研究対象者を日常生活活動や認知心理的、社会的、身体的機能を多角的に評価すると記載されていますが、どのような指標を用いてどのように評価を行うのか具体的に記載すること。
 - ② 上記の評価結果を、要介護認定、認知症およびその他の疾患発症、死亡などの予後にどのように影響を与えるか検討すると書かれていますが、その他の疾患とは何を指すのか、また要介護認定、認知症との関連性をどのように分析するのか。
 - ③ 一部の地域における高齢者のみにMRI検査を行うとしているが、なぜ一部の地域の高齢者のみが対象なのか、また、この結果をどのように活用するのか。
 - ④ 医療レセプト情報、介護保険情報の何を用いて追跡調査を行うのか（抽象的すぎて内容がわかりません）。この情報は研究対象者に紐づいているのでしょうか。その場合、同意はどのようにしたのでしょうか。
 - ⑤ 研究結果を対象者に適切にフィードバックすると書かれているがどのように、いつ、フィードバックするのか、また、それぞれの市で行う調査の実施主体はどこなのか、研究参加者数はどれくらいを見込んでいるのか。
 - ⑥ 本申請研究は承認後から2034年度にまでわたる長期の規模の大きな計画なので、年次計画がわかるようにロードマップを示して下さい。
3. 申請書 >10. 研究における医学倫理的配慮についての I. 個人の人権擁護の第2点で、「調査対象者へ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おこなう。」とされていますが、フィードバックを行うのであれば「匿名化にて」との表現を「対応表を用いた匿名化にて」とするのが適切ではありませんか。
 4. フィードバックを行う場合、その内容によっては純粋な観察研究ではなく、対象者に介入が生ずる者とそうでない者が混在することになり、追跡調査によって得られる結果の意義が複雑になると考えられます。この点を研究上どのように対応されるのか記してください。
 5. 申請書 >8. 研究費の内訳において、2031～2034年度の研究費はないのでしょうか。
 6. データの匿名化は対応表を用いておこなわれますが、匿名化するのはフィードバックの後でしょうか。

7. 「バイオバンクへの試料・情報の保管」は、「バイオバンクへの試料・情報の預託」に修正してください。
8. バイオバンクの試料は、永久保存ではないので記載を修正してください。
9. 説明書 > バイオバンク事業の説明で、本研究とは別で20ml採血をおこなうように読める記載があるので修正してください。
10. 説明書 > 3. 研究の目的及び意義において、「脳とからだの健康チェック」と記載がありますが、その説明を追記してください。
11. 研究計画書、説明書において、本研究で遺伝子解析をおこなう記載がありますが、実施されるのでしょうか。
12. 申請書、研究計画書において、「高齢者コホート研究」と「高齢者機能健診事業」の参加者を対象との記載がありますが、同じ研究（事業）なのでしょうか。また、いつから始まったのでしょうか。
13. N I Hの研究と本研究の関係について研究計画書に追記してください。
14. 海外にデータを提供するなら、その旨を研究計画書に追記してください。
15. 追加検査のMR I 対象者は、研究計画書において、「参加希望を募り」、「一部の地域における高齢者を対象」とありますが、対象者が分かりやすいように記載を修正してください。

利益相反審査結果：再申請の際に判断する。