

平成28年度第2回東京都健康長寿医療センター研究部門倫理委員会 会議概要

開催日時 平成28年8月23日(火) 13時30分～20時00分
 開催場所 研究所棟3階第3会議室B
 出席委員 石崎委員長、遠藤委員長、直井委員、河津委員、小谷委員、和泉澤委員、新開委員、重本委員、小林委員
 (出席委員9名/定数10名)

受付番号	新規・迅速	申請者	研究課題名	判定	条件・勧告又は不承認の理由等
迅4	迅速	村山 繁雄	中枢神経系内で産生される“脳型”糖タンパク質の発現解析とその病的意義	承認	
迅5	迅速	金 憲経	大規模症例蓄積による認知症、及びその前段階の各時期に応じた登録・追跡を行う研究(適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究)	承認	
迅6	迅速	村山 陽	行政と住民ネットワークの連携による孤立予防戦略の検証	承認	
迅7	迅速	栗田 圭一	認知症の人の視点を重視した生活実態調査(フォーカスグループ)	承認	
迅8	迅速	石崎 達郎	乳製品摂取が認知機能に及ぼす影響に関する研究	承認	
迅9	迅速	石崎 達郎	高齢者の医療と介護資源消費に関する研究	承認	
迅10	迅速	石崎 達郎	後期高齢者医療における診療の適切性に関する研究:重複受診・重複処方・不適切処方の探索的分析	承認	
26	新規	伊藤 久美子	介護予防・日常生活支援総合事業におけるリハビリテーション専門職の連携に関する研究	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> 区からの承認が得られた後、研究を開始すること 利益相反の申告について、利益相反委員会の指示に従うこと
27	新規	安永 正史	「多世代挨拶運動」プログラムの効果評価のためのアンケート調査	条件付承認1	<p>【説明文書・調査票】</p> <ul style="list-style-type: none"> 保護者の年齢を配慮したアンケート用紙を作成すること 保護者用の依頼文のタイトルを修正すること <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> 学校側のあいさつ運動の取り組みについて確認を行うこと アンケート用紙回収の際は、個人を特定できないよう封筒に入れる等の対応を行うこと
28	新規	高橋 龍太郎	居住温度環境と排尿状態との関連に関する研究	保留	<p>【倫理申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> インターネット調査会社に委託する研究ではあるが、血圧測定・採尿等、調査参加者に負担のかかる研究であることから、実施に際しては、調査内容・負担の程度が調査協力者に伝わるよう、詳細な内容を含んだ説明書の作成が必要である 対象者への説明・同意・同意撤回の手順、方法について明確に記載すること <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象者募集の案内と、参加意思があった対象者に対する本研究の詳細な説明文書を作成すること 血圧測定・採尿等、負担がかかる調査であることが参加者に分かるよう記載すること 本調査へ参加するにあたっての不利益、収集した研究データの研究目的での利用(学術報告等)について記載すること 同意・同意撤回の手順を記載すること <p>【同意・同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 各種様式を作成すること <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象者の選定条件(年齢の上限、認知機能等)を明確にすること 本研究の責任主体を明確にすること 共同研究機関(企業)と委託先のインターネット調査会社との間における委託契約の有無など関係性を確認し、利害関係のない委託先を選定すること 調査委託先との契約書を添付すること 利益相反の申告について、利益相反委員会の指示に従うこと <p>【審査結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> 調査会社との契約内容、研究計画等を明確にした上で、再度倫理委員会に申請書類を提出すること
29	新規	島田 千穂	看取りケアの意思決定プロセスにおける多職種チームの関わり方に関する研究	条件付承認1	<p>【倫理申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究協力施設の選定方法を記載すること インタビューの際、個人情報がかかっていた場合の対応方法を記載すること <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 対応可能な曜日・時間帯を記載すること <p>【同意書・同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意書に説明者を記載すること 「研究責任者」或いは「研究担当者」と統一すること
30	新規	渡邊 裕	後期高齢者の口腔機能に関する実態調査	条件付承認1	<p>【同意書・同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 宛名を各県の担当者宛てにすること

受付番号	新規・迅速	申請者	研究課題名	判定	条件・勧告又は不承認の理由等
31	新規	栗田 圭一	認知症とともに暮らせる社会に向けた地域ケアモデル構築に関する研究:会場招待型の生活実態調査(二次調査)	条件付承認1	【倫理申請書】 ・「研究参加によって得られる利益」について、誤解を招かないような文言に修正すること ・認知機能が低下した対象者に対する同意の取得方法を、代諾・代筆を含めて整理して記載すること ・今後の改正個人情報保護法の施行に伴い、現時点で対応できる部分について修正を行うこと 【その他】 ・個人情報の取扱いに関するマニュアル(手順書)を作成すること
32	新規	栗田 圭一	認知症とともに暮らせる社会に向けた地域ケアモデル構築に関する研究:看護師の訪問による生活実態調査(二次調査)	条件付承認1	【倫理申請書】 ・認知機能が低下した対象者に対する同意の取得方法を、代諾・代筆を含めて整理して記載すること ・今後の改正個人情報保護法の施行に伴い、現時点で対応できる部分について修正を行うこと 【その他】 ・個人情報の取扱いに関するマニュアル(手順書)を作成すること
33	新規	栗田 圭一	認知症とともに暮らせる社会に向けた地域ケアモデル構築に関する研究:医師・保健師・精神保健福祉士等による訪問調査(三次調査)	条件付承認1	【倫理申請書】 ・誰に対して電話等で参加意向の確認をするのか記載すること ・本人の同意を得たうえでデータの開示を公開することとしているが、代諾者による同意の場合についても記載すること
34	新規	栗田 圭一	認知症の人の視点を重視した生活実態調査及び認知症施策の企画・立案や評価に反映についての全国実態調査	条件付承認1	【倫理申請書】 ・研究期間を統一すること ・個人情報の取扱い「有」とすること ・準拠する倫理指針を記載すること ・同意、同意撤回手続きについて詳細に記載すること ・収集されたデータの管理方法、連結可能匿名化されたデータの作成手順、管理方法を記載すること ・NPO法人が受信したメール(個人情報)をどの段階で削除するか確認し記載すること 【説明文書】 ・研究責任者とNPO法人(事務局)との関係性を記載すること 【同意書・同意撤回書】 ・各様式を作成すること
35	新規	森 寛子	嚥下困難を自覚する在宅高齢者の摂食・嚥下リハビリテーションによる経口摂取改善と関連要因に関する研究	条件付承認1	【倫理申請書】 ・研究目的、診療行為とで実施することを明確に切り分けて記載すること 【説明文書】 ・研究目的で実施する調査内容について詳細に記載すること ・説明文書の誤字を訂正すること 【同意書・同意撤回書】 ・同意撤回書について、対象者が理解できるように内容を修正すること
36	新規	我妻 慧	¹⁵ OガSPET計測における定量性の向上の検討	承認	
37	新規	増井 幸恵	健康長寿に対する心理学・医学要因の影響の検討 -既存の百寿者データ・血液試料とSONICデータの比較-	保留	【倫理申請書】 ・研究概要の研究期間を平成32年3月末までと修正すること 【説明文書】 ・HP上の説明書について、倫理指針に準拠した内容を記載すること 【その他】 ・今後の改正個人情報保護法の施行に対応した個人情報の取扱いについて確認し、現時点で対応できる部分を修正し、再度倫理委員会に申請書類を提出すること
38	新規	増井 幸恵	ソーシャル・キャピタルならびに物理的環境とメンタルヘルスとの関連	条件付承認1	【倫理申請書】 ・個人情報の取扱いについて、詳細な手順を記載すること 【説明文書】 ・HP上の説明書について、倫理指針に準拠した内容を記載すること
39	新規	鈴木 宏幸	行政主催の絵本読み聞かせプログラムの短期および長期効果の検討	条件付承認1	【倫理申請書】 ・加入保険の正式名称を記載すること ・どの調査が保険の対象になるのかを記載すること
40	新規	野中 久美子	「くらしサポーター養成研修」の評価	条件付承認1	【倫理申請書】 ・集団に対する教育介入のため、データベースへの登録が必要ない旨を記載すること
41	新規	谷口 優	「人型ロボットPALROを用いた運動効果検証に関する研究」のデータ解析及び論文作成	条件付承認1	【倫理申請書】 ・測定期間・スケジュールの「統計解析及び論文作成」の時期を、研究終了時期と統一すること
42	新規	清野 諭	大田区元気シニアプロジェクト「高齢期のフレイルを予防する社会システム(大都市モデル)の開発」-地域介入(アクションリサーチ)の概要-	条件付承認1	【説明文書】 ・調査対象者の選定方法を記載すること 【同意書・同意撤回書】 ・第三者が見て理解できるよう内容を修正すること

受付 番号	新規 ・迅速	申請者	研究課題名	判定	条件・勧告又は不承認の理由等
43	新規	周 赫英	神経筋シナプス活動を反映する新規バイオマーカーと骨粗鬆症性骨折との関連解析	条件付承認1	【説明文書】 ・調査対象者の選定方法を記載すること 【同意書・同意撤回書】 ・第三者が見て理解できるよう内容を修正すること
44	新規	高田 忠幸	FUS/TLS遺伝子変異 (R521S) を認めた筋萎縮性側索硬化症の親子剖検例の病理学的評価	条件付承認1	【倫理申請書】 ・研究分担者の役割を記載すること ・倫理承認通知の提出先を記載すること 【その他】 ・利益相反の申告について、利益相反委員会の指示に従うこと
45	新規	伊東 美緒	認知症高齢者の家族介護者を対象とした近く・感情・言語による包括的ケアコミュニケーション教育の効果検討	条件付承認1	【申請書】 ・研究データ(個人情報)の取扱いの手順を記載すること 【その他】 ・共同研究機関における倫理審査の条件付承認の対応を確認すること
46	新規	石井 賢二	アデノシンA _{2A} 受容体結合能測定リガント [¹¹ C]preladenantによるPET測定の再現性の検討	条件付承認1	【説明文書】 ・個人情報の保管場所について「研究所1階」を削除すること 【同意書・同意撤回書】 ・宛名の所属機関長の氏名を記載すること ・同意書と同意撤回書の書式を統一すること
47	新規	石井 賢二	脳内アミロイドβ蓄積を反映する血液バイオマーカーの臨床応用に向けた多施設共同研究	条件付承認1	【倫理申請書】 ・共同研究者の氏名を明確に記載すること 【同意書・同意撤回書】 ・宛名の所属機関長の氏名を記載すること ・同意書と同意撤回書の書式を統一すること
48	新規	石井 賢二	タウイメーキングによる正常加齢と脳変性疾患の病態研究	条件付承認1	【同意書・同意撤回書】 ・宛名の所属機関長の氏名を記載すること ・同意書と同意撤回書の書式を統一すること
49	新規	石橋 賢士	パーキンソン病におけるアデノシンA _{2A} 受容体の病態解析	条件付承認1	【説明文書】 ・誤字を修正すること 【同意書・同意撤回書】 ・宛名の所属機関長の氏名を記載すること ・同意書において同意する内容にそれぞれチェック欄を設けること
50	新規	石橋 賢士	種々の精神神経疾患におけるミクログリアの活性化:新規TSPOリガントによる探索研究	条件付承認1	【同意書・同意撤回書】 ・宛名の所属機関長の氏名を記載すること ・同意書において同意する内容にそれぞれチェック欄を設けること