

平成29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29年8月21日(月) 14時00分～21時15分

研究所棟1階 多目的室

出席委員 北村委員長、遠藤副委員長、直井委員、和泉澤委員、河津委員、小谷委員、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	飯塚 あい	知的活動を用いた認知機能低下抑制プログラムの開発と介入効果に関する総合的研究	承認	
迅9	迅速	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	承認	
迅10	迅速	村山 繁雄	筋萎縮性側索硬化症(ALS)におけるN R G - E r b B シグナリングの検討—T a u o p a t h y の病態における受領体型チロシンキナーゼE r b B 4の役割を調べる—	承認	
迅11	迅速	吉田 祐子	現代高齢者における生活機能障害のスクリーニングを目的とした新生活機能評価指標の応用研究	承認	
迅12	迅速	河合 恒	住民との協働による介護予防のまちづくりに効果検証—地域コントロールトライアル	承認	
17	新規	石井 貴二	P E T用タウイメージング剤 ¹⁸ F-T H K 5351の画像病理相関研究	承認	
18	新規	石井 貴二	「アミロイドP E Tイメージングの適正使用と普及」のための実臨床における運用評価と専門医向け資料作成	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <p>12 (1) ② 参加者は、2度センターを訪問する必要がある。第2回目の説明に～とあるが、第1回目には何をするのが不明。10研究方法③のスケジュールにも記載が無いため、第1回、第2回それぞれ何をするのかを記載すること。</p> <p>12 (3) ③ ～保管場所の管理を厳格に行なう。となるが、12 (3) ②で具体的に管理方法を記載しているので、③の記述は「②により厳格に行なう。」とした方が良い。</p> <p>【その他 説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 4 確認事項の②の文に「現在の通院や治療には、全く影響はありません。」と追記しておいた方が良い。 <p>【その他 同意書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 内容を見ると、前半は説明確認書、後半は同意書となっているため、タイトルを「説明書兼同意書」とするか、もしくは、前半を「説明確認書」後半を「同意書」とタイトルを分けた方が良い。 <p>【修正】</p> <ul style="list-style-type: none"> 申請書、説明文書とともに：意志を意思に修正すること。 申請書 12 (3) ② 対照表を対応表に修正すること。 同意書の宛名が「センター長」になっているので「理事長」に修正すること。 説明文書P 6の左端に振っている数字が番号ずれを起こしているため正しい番号を振りなおすこと。
19	新規	堀内 敏行	板橋区骨粗鬆症検診の問題点の抽出および改善に関する検討	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 12 (4) ② 本研究は板橋区役所から板橋区役所へ匿名化後に～の部分で板橋区役所が繰り返されている。後半部分を板橋区医師会に修正すること。 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、板橋区のホームページ上に「何の情報をどこへ提供するのか」といったことを二次利用することを含め掲載し、被験者に対し拒否の機会を与えるようにするべき。 同意書には、問合せ先を明記すること。
20	新規	相田 順子	ヒト各組織のテロメア長の測定	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 13試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間に保存期間の記載が無い。 F I S H用、H & E、免疫染色(M I B - 1など臓器に応じて細胞群を区別するために追加)用切片の保管期間を研究終了後5年間とすると記載すること。 9① 屍体解剖保存法→死体解剖保存法に修正すること。 12(I)①の利益について、社会的な利益を書くこと。
21	新規	相田 順子	テロメア長測定による胆管合流異常症が胆囊粘膜へ与える老化変化の解明	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 13試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間に保存期間の記載が無い。保存期間を研究終了後5年間とすると記載すること。他の機関から得た試料の授受についての記録を残すこと。授受の記録にについても5年間保管すると記載すること。 14当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突①に研究資金源は老年病理学研究チーム高齢者がんのチーム研究費を充てる。となるが共同研究者の日本医科大学の実施計画書IIには、日本医科大学消化器外科及び東京都健康長寿医療センター研究所老年病理学研究チームの研究費にて行われる。となる。整合性の取れる記述に変更すること。 12(3)③「オプトアウトの文章を日本医科大学ホームページ上に掲載する」と書いてあるが、もう少し具体的に拒否の機会をどのように設けるのかについて記載する方がよい。 6倫理研修受講状況(申請者)の受講状況について、最新の受講状況に修正すること。 12 (4) ⑥説明を親族に行なうとするが、親族は範囲が広すぎるので同居の家族もしくは○親等などと限定した方が良い。

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
22	新規	伊東 美緒	BSPDを回避するためのケア方法による介入研究	条件付承認1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・12(2) ①②観察や測定によって有害事象が生じることは考えられないと記載されているが、次の12(3)において配慮することが記載されているので、この部分の記載についても配慮して行なうので有害事象が生じることは考えられない。と記載した方が良い。 ・12(3) 本研究の個人情報、解析用データと個人識別情報との対応表の管理について外部で行なうことについては問題ないが、外部でどのように管理するのかについて記載する方が良い。 <p>【その他：同意書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明担当者に既に研究者名が印字されているが、本来は署名するものである為、プランクにすること。 ・代諾者について、統柄の記載をした方が良い。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施場所として当センターも含まれているので、病院の倫理審査にも申請を出すこと。(3年後の調査の際に)
23	新規	伊東 美緒	認知症高齢者の家族介護者を対象とした知覚・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の追跡調査	条件付承認1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・12(3) ③介護相談会の受付等で名前を呼ぶときは、フルネームを避けるとあるが、この場合「なんとお呼びしましょうか？」と相談して決めて良いのではないか。 <p>【その他：同意書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代諾者について、統柄の記載をした方が良い。
24	新規	村山 繁雄	死後脳におけるラーク2(LRRK2)発現	承認	
25	新規	河合 恒	生体センサによる初期認知機能低下予測システムに関する研究	条件付承認1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・株式会社ROHMについて 14①では研究資金源として記載されているが、15①では、研究協力者と記載されている。研究協力者としてどこまでの範囲を担当するのか、また本研究の成果物の所有権等についても記載すること。企業との契約書を添付すること。 ・製品の開発であるならば、ストレートに製品開発を前面に出した共同研究の方が良いのではないか。データの解析については、研究所の方でしっかりとやるということを書き込む必要がある。 ・過去のデータ提供者に対して二次利用の説明、拒否の機会を与える必要があるのではないか。12(4)④ 健診の問い合わせ先を通じていつでも同意撤回が可能である。とあるが「お達者健診」の健診データ使用についてのお願いを見ると、同意撤回ができるようには見えない。研究組織についても今回の研究との整合性が無い。パンフレット等でファードパックしているのであれば、ホームページなどを作成し、本研究について説明を行い、参加者の意思表示（拒否する）機会を設けるなどが必要ではないか。
26	新規	河合 恒	お達者健診の社会実装による地域高齢者の生活機能に関するレジストリ研究	保留	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的に研究実施設等が決まっていないため、どのレベルまでのデータを取るのか、そのデータの授受の記録やどのようにデータを利用するのかといった具体的内容が記載されていない。 ・アウトカム調査とあるが、具体的に本人だけに聞き取り調査を行なうのかどこまで要介護状態や死亡調査などをするのか全く分からず。 ・14①研究資金源について民間健診施設からの業務受託費と記載されているが、どういった研究費なのか想像がつかない。どちらがどこまで持つのかといったことも記載されていないので、実現可能か不明な点が多く指摘ができない。 ・COIについても書き込まれていない。しっかり書き込むことが必要。（研究なのか、開発なのかといった目的に関わってくる部分であり、それが倫理的に問題無いのかといったことにも関わってるので明確にすること。） ・おたっしゃ健診のノウハウを民間に売るのが先ではないか。過去に多くの研究者が関わっているので権利的な問題も出てくるのではないか。 ・研究内容が十分練られていないように見受けられる。
27	新規	河合 恒	日常生活歩行速度と実験室歩行速度との比較・フレイル関連指標との関係の検討	条件付承認1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・13 データの授受、管理について等の流れについて、InfoDeliver側の管理を含めて具体的に記載すること。（本人への説明文にも記載した方が良いのではないか。） ・具体的に書けるのであれば、書いた方が良い。 ・持っているスマホをインストールする場合は良いが、スマホを貸し出した場合のスマホに係るトラブルに対しては、どう対応するのかも記載した方が良い。 ・同意書の記載が簡便すぎる。個人情報の管理方法や誰がどういった目的でデータを利用するのかといった記載が無い。これだけでは、どういった研究なのかが全く分からぬ。個人が特定されることはないと記載されていると安心なのではないか。
28	新規	河合 恒	高齢期の健康と生活機能維持のための新たな健診	保留	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・14①研究資金源が長期継続研究費、文部科学省科学研究費補助金、長寿医療研究開発費、などとなっており、具体的な資金計画が見えない。明確にすること。 ・研究課題名は、現任の研究目的にあたる課題名に変える方が良い。 ・どの機関とどのデータを共有しているのかが分からずため、記載すること。 ・10①(コ) 遺伝子検査に書かれているゲノムデータで解析される多型とは何か具体的に書く。また、ゲノムデータが他機関にて2次利用される可能性は無いのか。 ・データを匿名化した際の対応表の管理について記載すること。ゲノムデータの管理者は誰か？ ・外部機関との試料の授受についての記録も残すようにすること。 ・12(1)①利益について、どこまでの内容をファードパックするのか、具体的に書くこと。 ・12(1)③に医療上の緊急事態が生じた場合に備え、センター・病院部門の看護部、救急外来担当と教急対応マニュアルを共有すると記載されている。この点について病院側でも承認を得る必要がある為、病院部門の倫理委員会にも申請を出すようにすること。 ・倫理研修受講状況が、最新の状況の記載になっていないので、訂正すること。 ・研究組織にゲノム研究の共同機関名が書かれていらない。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病態の遺伝子の解析をしていくと、極僅かだが病気の遺伝子を発見してしまう可能性も考えられる。遺伝子カウンセリングを入れた方が良いと思われる。共同研究なので、そこを踏まえた体制を作った方が良い。 ・「お達者健診」の健診データ使用についてのお願いの遺伝子検査についての項目で、健康長寿、運動能力、認知機能、うつ、生活習慣病などに関連する遺伝子を探索しますと明記してあるが、分析結果についてお知らせしないとされている点が気になる。 ・「お達者健診」の健診データ使用についてのお願いの個人への説明文書と同意書付き文書の区別があいまい。遺伝子検査に関する記述も統一されていない。 ・ゲノム以外の健診項目を用いた研究部分とゲノム研究部分の区別が付くように記述し、全体的な研究計画を示していただきたい。別途、全体の研究計画書を作成する方がペーテーではないか。 ・本研究は、長期継続研究としての研究の更新に関わる重要な研究であることから、研究所全体での議論が必要である。

受付番号	新規・既述	申請者	研究課題名	判定	条件・勧告又は不承認の理由等
29	新規	伊藤 雅史	尿路感染症患者における尿中エクソソーム解析	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 12 (3) ②に記載されている研究責任者は、岐阜大学側の研究責任者であることを明記すること。
30	新規	上住 聰芳	生理的条件下における筋量調整機構の解明	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 14 研究資金源について、アステラス製薬から資金が入ることについても記載するよう に。 【その他】 ・共同契約が整ったら契約書写しを提出すること。 ・アステラス製薬側の倫理審査の結果を添付すること。
31	新規	倉岡 正高	予防接種と世代性に関する意識調査	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 6 倫理研修講義欄が未記入。記入すること。 12③研究参加時のプライバシー保護に対する配慮の記載内容の終わりの部分が消えてしまっているので記載するよう。 3、8に記載されている研究期間が異なっている。整合性を取るように。 8 研究概要：対象者に「子育て世代（主に乳幼児の親）」とあるが、子育て支援サロンを利用する世代は、ほとんどがこの世代だと思われる所以、同上部の研究内容の欄にあるように「子育て世代（乳幼児の親）」とした方が良い。 ・読み進めていくうちに業務形態や資金源などが分かってくるが、8の研究概要に業務内容や資金源等についても記載しておいた方がわかりやすい。
32	新規	本川 佳子	摂食嚥下機能低下者への介護保険施設等における食事提供及び退院退所時等における連携の実態等、嚥下調整食の提供のあり方に関する調査研究事業	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 12 (1) ②が空白になっているが、④で不利益を最小化する対策の記述があるので、②にも調査票の記入による疲労、不快になることがある等を不利益の方に記述しておく、④と分けるようにした方が良い。 14①研究資金源について平成29年度老人保健健康増進等事業補助金とあり大体想像することはできるが、()書きでも良いので厚生労働省を記載しておいた方がわかりやすい。 12 (3) 「委託する調査会社」とあるが具体的に何を委託するのかといった記載がないので、委託内容について記載すること。 【その他】 ・添付資料2の【お問い合わせ】に記載されている研究所の電話番号が違っているので訂正すること。
33	新規	渡邊 裕	歯科保健サービスの効果実証事業（認知症重症化予防等）	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 15 研究組織の役割り欄に介入群と対照群の割付を行なう研究員には、その旨を記載すること。介入・対照の盲検性は担保されるのか。役割欄に研究統括と記載されている研究者が2名いる。役割りが異なっているので、協力研究者については、「委託部分の研究統括」と()書きすること。 9② 本人から同意を得ることができる人を対象とするのであれば、本人から同意を得ることができるものと明記した方が良い。 12(2)② 健康被害とは具体的にどのような被害が予想されるのか。 12 (4) ⑥ 上記9②の指摘から、本人から同意を得ることができる人を対象としているので、代諾の必要はないとの記載に変更した方が良い。もし、法定代理人を置くのであれば、法廷代理人=近親者ではないため、同居の家族で状況の分かれている方といった記載にした方が良い。 【その他】 ・同意書・同意撤回書の右上にある日付記入欄は、下の部分にも日付を記入する欄があるので不要。
34	新規	渡邊 裕	面圧分布センサーを用いた簡易咬合力計測に関する研究	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 14①5行目 特許申請については、～の記述において共同契約書の第10条2項に記載されているようにとあるが第11条2項であるため修正すること。 【その他】 12 (2)② 健康被害とは具体的にどのような被害が予想されるのか。 ・説明文書5.調査の安全性について 詰め物、さし歯などが機器を口内から出し入れた際に抜ける等した際には、加入している臨床研究責任賠償保険で対応することができる記載すること。
35	新規	金 憲経	高齢者のフレイルと認知機能に関する疫学研究	保留	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 14② 研究資金提供者として花王と協和が記載されているが、それぞれの役割についての記載がないので、記載すること。また説明文の中にも研究資金提供者として花王と協和を記載した方が良いのではないか。具体的にどのような利益相反なのか、イメージが湧かない。過度な利益相反を避けるために特許料・特許権を放棄すると記されているが、だとしたら共同研究を行なう意味が不明である。細かい理由の記載がないと理解しづらい。 12 (1) ① 2行目に筋電図と筋力との関連性に関する情報を得ることができる記載されているが、説明文には生活習慣、認知機能レベル、体力レベル、血液成分についての情報を得ることができます。と記載されている。研究計画書にあるように筋電図と筋量との関連性について結果を返すのか返さないのかこれだけでは不明である。 12 (3) ②個人情報の管理・保護方法に研究責任者がデータを保管・管理するあるが、個人情報にアクセスできる研究者がデータの分析まで行うのは、問題がある。管理をする人と分析を行なう人は、別にする方が望ましい。（誰のデータかわからない状態にする。） 【その他】 ・説明文1.研究の背景及び目的の2行目、「労働厚生省」と記載されているが、「厚生労働省」が正しいので修正すること。説明文には資金源も明記すること。 ・同意書の行目 私は、「高齢者のフレイルと認知機能に～」とあるがまだ日本語としてのフレイルが浸透しているとは思えない日本語を()書きを入れておく方がわかりやすい。 ・説明文① 3行目に花王株式会社に血液試料の一部を提供するとあるが分析を依頼するのであれば、そのような記載に修正すること。 ・2.調査項目についてにおいて採血量12ml以内（研究用採血2mlを含む）とあるが、記載されている分析項目をこの量で全て分析することは、可能なのか？少ないように思える。 ・同意書の本文2行目の「自らの意志」は「自らの意思」であるので、訂正すること。

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
36	新規	金 憲経	フレイル重層化の早期予防を目的とした多目的支援システムの構築と効果検証	保留	<p>【研究計画書・申請書】 14①研究資源として協和、筑波大学、花王が記載されているが、協和は今回の研究に関しては、直接関係しないことである。協和に対し研究費を流用することについて許可を得ているのか。 14②協和、花王と利益相反関係にあると記載されているが、具体的にどのような利益相反関係にあるのか明示が必要。 15①花王と協和、（筑波大学も？）の役割の記載が必要。 ・フレイルの重層化、4つのフレイルなど恣意的に使用しているが、これらの定義を明確にした方が良い。 10④分割クロスオーバーするとあるが、何と何をクロスオーバーするのか？それをすることによって何の効果を見ようとしているのかが不明。具体的な記述が必要。クロスオーバーという用語は適切か。また、4群に割り付ける第3者とは具体的には？ 12 (3) ②個人情報の管理・保護方法に研究責任者がデータを保管・管理するあるが、個人情報にアクセスできる研究者がデータの分析まで行うのは、問題がある。管理をする人と分析をする人は、別の方が望ましい。 【その他】 ・説明文6. データ分析及び活用についての5行目 研究責任者（金憲経） 7. 個人情報保護についての1行目 研究責任者の金憲経（研究部長）と、2種類の記述がある。統一した方が良い。 ・同意書の宛先が分担研究責任者となっている。理事長に修正すること。</p>
37	新規	栗田 主一	若年性認知症の有病率調査と生活実態の把握	条件付承認 1	計画段階であるため、自治体でのデータの取り扱いルール、担当機関、2次調査への同意など固まっていない部分もあることから、内容が固まった時点で研究内容等について書き込み、修正していただいた上で内容を見た上で承認の判断を行う。
38	新規	岡村 紙	生活の苦しい高齢の方に対する効果的支援のための研究	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】 10研究方法 6行目に「認知症なのか人格障害なのか」とあるが、精神科医の中では「人格障害」は使用せず、「パーソナリティー障害」に置き換えているので、置き換えるように。支援者に対しても気を遣うべきなので、支援者に対する調査の→の「対象者」とあるところは、「利用者」に変更した方が支援者に対する配慮が見られる。なるべく慎重に言葉を使われた方が良い。 5研究の性質 軽微な侵襲にチェックが入っているが、身体に対する侵襲の有無なのでこの研究については、無に修正すること。 12 (2) 有害事象はないとされているが、過酷な経験をされてきている方が多いので、精神的な負担は掛けない。等の記述をした方が良いのではないか。 12 (4) ⑥の「研究者は、参加者が～同意書に署名する。」の部分は、②の部分に移動した方が良い。 【その他】 ・ホームレスの中には、精神障害の方と軽度の知的障害の方が相当数含まれていると言われている。軽度の知的障害の方は、誘導尋問に乗りやすい傾向がある為、調査の際には注意が必要である。 ・調査票第3部 「対象者の方のキーパーソンは誰ですか」とあるが「対象者の方のキーパーソンはおられますか」にするべきでは。 ・「ご協力のお願い」 【研究目的】「医学的に正しい支援方法を研究します。」とあるが、今回の研究スキームを見ると住まいがどのような状況なのかといった社会的な問題に対する支援をどうすべきかという課題であり、医学的に介入をしないのであるならば医学的に正しいという言葉は不適と思われる。</p>
39	新規	桜井 良太	人型ロボットを用いたフレイルとMCIスクリーニング法に関する研究	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】 12 (4) ⑧ インフォームド・アセントの実施について記載されているが今回の対象者は、インフォームド・アセントを必要としない。この部分の記述は、③や④に書かれるべき内容ではないか。 ・研究説明文書中の「自由意志」は「自由意思」に訂正すること。</p>
40	新規	桜井 良太	人型ロボットPepperを用いた認知症患者に対するケアプログラムの開発（仮称）	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】 12 (4) ⑧ インフォームド・アセントの実施について記載されているが今回の対象者は、インフォームド・アセントを必要としないので、削除すること。この部分の記述は、③や④に書かれるべき内容ではないか。 13 試料・情報について、誰が管理し、誰が廃棄するのかの記載がないので、記載すること。 【その他】 ・同意書、同意撤回書の署名欄にある「代筆」は、「代諾者」に修正すること。また代諾者の続柄の記入も必要と思われるで記入欄を設けること。 ・研究場所が病院になるため病院側との調整が必要。病院の倫理審査にもかけること。 ・研究説明文書中の「自由意志」は「自由意思」に訂正すること。</p>
41	新規	桜井 良太	副次的・間接的に介護予防効果があると考えられる社会参加活動についての検討	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】 12 (4) □に書かれた内容に沿って①～⑧について記載されているが、⑥以降の記載内容にずれが生じている。（⑥は□の⑦の内容に該当する。⑦は□の⑧の内容に該当する。）本来⑧まで記載されるはずなので内容を確認の上、修正すること。 【その他】 ・添付資料2「郵送調査票：」の問1 (1) の（ ）個位の個位は、回答の選択肢の内容が物ではないので、（ ）事業の方が適切である。</p>

受付番号	新規・迅速	申請者	研究課題名	判定	条件・勘合又は不承認の理由等
42	新規	桜井 良太	ボランティア団体所属高齢者におけるノルディックウォーキングの認知機能改善効果ならびに活動継続意識に与える影響の検討：無作為化比較試験	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <p>10②に事後健診および群のクロスオーバーとあるが、内容から見てクロスオーバーではないと思われる所以削除すること。</p> <p>12 (4) の⑥と⑧に「原則として」と記載されているが、例外がなく本人から同意が得られる場合のみ参加していただくのであれば、「原則として」は、不要 削除すること。</p> <p>14 研究資金源について①では、甲から委託された研究費を資金源にすると記載されているが、②において甲及び乙と記載されている。どちらが正しいのか確認の上修正すること。また、乙が推進する「ソーシャルウォーキング」キャンペーンの内容が不明のため研究結果がキャンペーン内容に相反するものでも大丈夫なのか。ソーシャルウォーキングとは、どんな意味なのか?できれば内容の記載をした方が良い。</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付資料1_研究デザインの1行目「既存の文科系グループに」の文科系は、文化系が正しいので修正すること。 ・9②の対象者の選定方法の組入基準には、絵本の読み聞かせボランティアと書かれており、文化系グループとは書かれていないので、整合性をとる必要があるのではないか。 ・11①の主要評価項目である活動継続に対する意欲に関する質問肢が入っていないのではないか。 ・12 (3) ②個人情報の管理の中で、責任をもって厳重に保管・管理すると書かれているが、どのように管理するのか具体的に書くこと、及び個人情報との対応表が作成される場合はその管理方法についても記載すること。 ・「研究参加者を無作為に2群に割付」となっているが「3群」に割付なので修正すること。