

平成29年度第3回東京都健康長寿医療センター研究部門倫理委員 書面審査

開催日時 平成29年9月1日～9月7日
 開催場所 書面審査
 出席委員 北村委員長、遠藤副委員長、原田委員、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10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
28	新規	河合 恒	高齢期の健康と生活機能維持のための「お達者健診」による老年症候群の評価指標の開発	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に沿った内容に記載を整備すること。 「健康と生活機能維持のため」とは、具体的に何が目的かを明確にすること。 調査対象者を明確にすること。 1頁「8研究の概要」では対象は新規65歳以上だけに見えるが、2頁「9②対象者の選定方法」、「16特記事項、その他」では過去の健診者が入っているように見える。以下4点は、対象者が両方だということを前提としてのコメントである。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 調査対象が両者であるなら、研究課題名もそれがわかるように修正すること。 2) 2頁「9②対象者の選定方法」は両者を分けて記載すること。 3) 4頁「12(4) 対象者・代諾者への説明と同意を得る方法」は、両者同様の手段で行なうのが不明であるため、異なる方法で行なうのであればそれぞれ分けて記載すること。 4) 両者が区別できるよう、原則同意書は分けて作成すること。 1頁「4該当(準拠)する倫理指針」の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」のチェックを外すこと。 1頁「5研究の性質(1) 侵襲性の有無」を「軽微ではない侵襲」に修正すること。 2頁「11解析の概要③主な解析方法」の解析方法を明確に記載すること。 4頁「13②研究終了後の資料・情報の保存、利用又は廃棄方法」について、調査票やPDF化されたデータの処理方法(廃棄方法)を明記すること。 <p>【説明文書・同意書・同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 7頁「説明文書」には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第5章第12 3説明事項」記載の①～④項目を盛り込むよう修正すること。ただし、地域研究の性質上、該当しないと考えられる項目については盛り込む必要はない。 7頁「説明文書」研究組織の5行目、「個人情報(は)研究機関のみが管理し」の部分は、「研究所」を「当研究所」あるいは「東京都健康長寿医療センター研究所」と修正すること。 最初に参加を呼びかける案内文を添付すること。その案内文の中で、対象者がなぜ自分が対象となったのか、どのような研究を行なう予定なのか等について十分に説明すること。 45頁「事前アンケート」問合せ先に、問合せ可能日時を記載すること。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> 板橋区との住民基本台帳の閲覧に係る書面を研究部門倫理委員会に提出すること。
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	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 8 研究の概要 ○背景・意義の「しかし、レイルや認知機能・・・」は、「しかし、フレイルや・・・」の脱字と思われるので修正すること。 12(3) ②及び③: 個人情報及びデータ管理者は誰なのか。②で、対応表やデータの保管・管理を研究責任者が行なうとしながら、③では、個人情報及びデータ管理が、研究部長が管理すると記載されている。矛盾ではないか。②に記載されているとおりであるとすると、研究・解析などを行なう者がデータ保管・管理を行なう者と同一であるということになり、③の個人情報及びデータ管理者は、名目だけの実質を伴わない管理者となるのではないか。 共同研究者である花王株式会社生物科学研究所における倫理審査の状況と、同研究所太田室長の研修受講状況の記載は不要か? 「14③」で共同で論文執筆・学会発表を行なうとされていることから、必要なのではないか。 研究資金源が花王のみとなったがこれだけの規模の調査を行なう経費を花王との共同研究費のみでまかなうことができるのか疑問。共同研究契約書をもて、なぜ共同研究費の一部を資金源とするのかよくわからない。本研究が共同研究全体のうちいかなる部分を担うのかを明らかにするべきではないか。 資金提供者が共同研究者による最終承認とはいえ論文執筆に関与することは、論文の信頼性・中立性にかかわると考える。もう少し詳細に共同研究における役割分担、論文への関与の程度などについて明らかにするべきではないか。 研究課題名はフレイルと認知機能となっており、研究内容で初めて筋力の話が出てくる。おそらくはフレイルの重要な内容として筋力の低下を考えているのだから、タイトルからはそれが全く分からない。タイトルの修正を考えた方がよい。 説明文書の整理が必要(例) <p>P9 説明文1 研究の背景及び目的に研究資金源の記載がされている。研究資金源は、研究の背景や目的ではないはずなので、別項目を設ける等、適切な位置づけをすべき。</p> <p>P10 9行目※部分と「5.個人情報保護について」の4行目「すべての試料へ廃棄します。」の文章は、内容が重複している。</p> <p>P10 6. 同意の自由と同意撤回についての3行目「研究参加について不利益を被ることは一切ございません。」とはどういう意味か? お達者健診に参加することは可能という意味? 研究に参加しないことによって不利益を被ることは一切ない、という意味か?</p>
35	同上	同上	同上	同上	<ul style="list-style-type: none"> 28番の申請書に書かれている65歳以上の新規調査(以下28番新規調査と称する)と、この申請の調査がどう関連しているかが分からないことである。これは28番新規調査と同じか、一部重なるのか、全く違う新規のこれから始まる継続調査なのか? サンプリングの結果、28番の調査(新規と継続の2種類ある)と調査対象がダブったかどうか? 少数だった場合を想定して考えておいた方がよい。28番のお達者健診は継続調査が行われている点が貴重なのでくれぐれも調査をかく乱しこの継続性を傷つけるような企画にならないように注意してほしいと思う。あるいは板橋区内で28新規調査の対象と異なる地域で調査することにしたらどうだろうか? 協和については同意書の中に文言があるが、それまでは何も書いていなくて、仮に助成金だけとしてどこかに書いておくべきだと思う。 説明書の説明が足りない。説明書の中で簡単に運動機能テストと書いてある中に筋電図などが入っているし、2頁の測定項目には徒手筋力測定器などと書いてあるが、どのように計測するものなのか説明すべきではないか。 同意書は一つで良いのか? これは、1)の問題とも関わるが、従来のお達者健診では筋力関係は調査していないとすれば、筋力関連には参加しないが、お達者健診の新規分の調査には参加してもよいというような可能性はないのか。

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	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及び③：個人情報及びデータ管理者は誰なのか。②では、調査票・ID対応表・デジタルデータの管理・保管を研究責任者が行なうと記載。③では、個人情報およびデータ管理は、研究部長が行なうと記載している。矛盾ではないか。②のとおりである場合、研究を行なう者がデータ管理を行なう者と同一人物ということになる。（説明文書の7.個人情報保護についてでも、個人情報の保護は、研究責任者が行なうと記載されている。） 協和、花王、筑波大の文字が申請書から消えたので一見利益相反の問題は無くなったように見える。しかし、この調査の「第一コホート」とされる65歳以上の高齢女性とは、申請書35番の調査（以下35番調査と呼ぶ）と同じなのではないか？その中の女性、その中の重層フレイルを選んでいくので、おそらく別なデータセットを作ることになるとはいえ花王の協力を得る（得た？）ことになる。このあたり、母体となる35番調査では花王と協力し、この調査では同じ対象者なのだが排除するということが可能にするための方策（花王はそれで納得していることを明記？する？）は必要ではないだろうか。あるいはむしろ、花王については協力者として明記し、35番調査の契約に入れた方が自然かもしれない。 <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・項末なことだが、説明文書の「フレイル」に、最初の一語目だけでよいので別の申請同様の注釈をつける方がよいと考える。 ・「ですます調」と「である調」の混在がある。修正をすること。 ・3研究の具体的な内容について 「対象者」にある「試験責任医師」とは誰か。 ・6データ分析及び活用について個人が公表できる形で公表は行わない旨記載した方がよい。 ・7個人情報保護について 「研究責任者が厳正に管理」とあるが、研究計画（大淵先生が管理）と齟齬がある。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・長期継続データの一部に、途中でこのような介入が入ることに問題はないか。倫理上の問題というよりは、データの質として問題ないか？フレイルを改善することなので良いように思えるが、例えば男性は介入させていないので、今後男女別にみると女性の方が重層フレイルが少ないというような結論を出すことになってよいのだろうか？