

平成29度第4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11月27日(月) 14時00分～18時00分  
 開催場所 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、河津委員、小谷委員、新開委員、重本委員、小林委員  
 (出席委員8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13	迅速	石井 賢二	「プレクリニック期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価方法の確立を目指す臨床研究」におけるP E T検査の実施	承認	
迅14	迅速	石井 賢二	脳血管障害の既往が運動負荷時脳結流変化に及ぼす影響の検討：仰臥位自転車エルゴメーター運動負荷時における脳血流P E T計測	承認	
迅15	迅速	吉田 祐子	高齢者のライフスタイルの実態とその背景についての調査研究	承認	
迅16	迅速	増井 幸恵	新しい生活指標の開発に関する調査研究	承認	
迅17	迅速	増井 幸恵	新しい生活指標の標準値策定のための調査	承認	
迅18	迅速	藤ヶ崎 純子	白質脳症を呈する認知性疾患、成人型核内封入体病の皮膚生検診断の標準化	承認	
迅19	迅速	村山 繁雄	特発性正常圧水頭症の髄液不均等分布・脳白質障害とL-P G D Sについての研究	承認	
迅20	迅速	金 憲経	筋力強化運動とH M B摂取が骨格筋の量と機能に及ぼす影響	承認	
迅21	迅速	光武 誠吾	医療・介護レセプトデータを用いた高齢者の医療・介護資源消費に関する研究：大都市近郊地域居住者の地域包括ケア施策の検討	承認	
迅22	迅速	光武 誠吾	大都市圏の後期高齢者におけるリハビリテーションの実態把握	承認	
迅23	迅速	光武 誠吾	大都市圏の後期高齢者における在宅医療の実態把握	承認	
迅24	迅速	村山 繁雄	小胞体ストレスによる神経変性疾患の病態形成メカニズムの解析	承認	
迅25	迅速	村山 繁雄	剖検脳を用いたアルツハイマー病における病態関連因子の解明	承認	
迅26	迅速	村山 繁雄	神経変性疾患におけるC H C H D 2遺伝子の関連解明	承認	
迅27	迅速	石井 賢二	「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	承認	
迅28	迅速	石井 賢二	てんかん焦点における <sup>11</sup> C-I T M M集積の研究	承認	
迅29	迅速	石井 賢二	P E TおよびS P E Cを用いたドバミントランスポーターの線条体結合指標に関する比較臨床研究	承認	
迅30	迅速	石井 賢二	新しいドバミントランスポーター診断薬 <sup>11</sup> C-P E 2 Iを用いたパーキンソン病と関連疾患の病態評価	承認	
43	新規	北村 明彦	虚弱のリスクがある高齢者を把握し社会参加を促進するための調査研究	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】          ・10③調査時期・スケジュールの【平成30年1月上旬】の4行目：要介護認定を受けていない者を除外したと記述されているが受けている者を除外したに修正すること。</p> <p>【その他 アンケート用紙】          ・問7-3：選択肢の7番と11番に電車が2回出てくるので11番を削除し、以下の選択肢を繰り上げること。</p>

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
44	新規	伊藤 久美子	デイサービスの地域拠点により高齢者の新たな役割を創出する取り組み	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>データを入手する方法が記載されていない。具体的なデータの授受の方法について10研究方法もしくは13試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間に記載すること。</li> <li>研究課題名には「高齢者の新たな役割を創出する」とあるが、8研究概要の背景・目的のところには、「プログラム参加者への効果、参加者からサービスを受ける利用者への影響について明らかにする」と書かれている。小金井市への依頼文では、「研究成果を日本公衆衛生学会の学術誌に投稿する」とあり、研究が学術的なものであると書かれている。これらの内容について統一性を持たせた方が良い。</li> <li>介護予防推進支援センター所属の研究員が研究責任者及び共同研究者となっている。介護予防推進支援センターの職員は、センター業務に専従することとなっているため、当研究が介護予防推進支援センターの業務に関連するものであるならば、その根拠を示し研究を行なうことについて東京都の承認を受けること。また、承認を受けた上で研究を行なうことを記載すること。</li> </ul> <p>【その他・依頼書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>承認書を東京都健康長寿医療センター理事長名でもらうのであれば、承認依頼に発信者名が無いのに連絡先だけ記載されているのは、文章としておかしい。井藤理事長名で発信者を記載るべき。また、理事長が依頼することになるのであれば、宛先が小金井市福祉保健部介護福祉課長になっているが、もう少し上位の身分の方でないとバランスを欠くように思う。形式的なことだが、お願いする文章についてはきちんと体裁を整えた方が良い。</li> <li>研究目的・主旨についての記載が抜けている。</li> <li>東久留米市、浦安市への承認依頼文も添付すること。</li> </ul>
45	新規	栗田 主一	「認知症とともに暮らせる社会をつくる」検討会議の実現可能性と有用性を検討するパイロット研究	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>10研究方法②測定方法に検討会議メンバーを対象にインタビューまたはFGDを行うとあるが、どのように分けるのか、誰にインタビューするのか、FGDはどのような場合に行なうのかといった具体的なことが記載されていないので、明記すること。</li> <li>ビデオカメラの使用法が分かりづらい。音声データをテキスト化するとあるので音声データだけで良いのであれば、ビデオカメラを持ち込む必要性は無いのではないか。画像記録の必要性があるのであれば、映像の使用方法と必要性についても追記するべき。ビデオカメラで撮影を行うのであれば、対象者に対し了解を得ること。同時に行なうのであれば、別紙1の2)の記述「録音又はビデオ撮影」の「又は」は、「及び」に修正すること。撮影した映像について、プライバシーに配慮すること、保管や処分についても記述すること。</li> <li>対象者についての説明文がシンプルすぎる。データを取得する際にも、どういった目的でどのようにデータを使用するのか。この調査研究がどういったものなのか等の記述すること。また取得したデータを利用する範囲、公表形式、データの保管や廃棄についても記述すること。</li> </ul>
46	新規	鈴木 宏幸	ソーシャル・キャピタル醸成プログラムの短期的効果の検証	条件付き承認	<p>【添付資料1】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調査プログラムについての記載が無いため、どういった内容の調査なのかが全く分からぬ。例えば、講演や実演とあるが、講演者や読み手によって、内容にばらつきが出てくることも考えられる。誰がやっても必ず触れるべき項目等何らかのましさが無いと研究としては普遍化できずには問題なのではないか。現状で具体化できるプログラム内容について添付していただき、普遍化できる要素を示していただきたい。</li> </ul> <p>【研究説明書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4調査の安全性についての「侵襲性（体を傷つけること）はありません。」とあるが、体を傷つけることだけが侵襲性ではないのではないか。倫理指針上においては、心的外傷に触れる質問等によって精神的な負担が生じることも侵襲性に含まれる。よって（）内の記述については、心身を傷つけること）に変更すること。また、心的負担を生じる質問内容については配慮が必要である。</li> </ul>
47	新規	松原 知康	SOD 1 遺伝子変異（L 1 2 6 S）を有する家族性萎縮性硬化症の剖検例の病理学的検討	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>12研究における倫理上の配慮(4)対象者・代諾者への説明と同意を得る方法4行目：書面（別紙）で同意を得ているとあるが、今回の申請については不要であるのであれば修正すること。</li> <li>12研究における倫理上の配慮(3)②③：匿名化、対応表作成は誰が行うのかを明確に記載すること。</li> <li>10研究方法最後の2行：臨床経過も臨床サマリーから収集するとあるが、共同研究機関の臨床サマリーはどのように入手するのかを明記すること。</li> </ul> <p>【受託契約書・依頼書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>剖検病理診断業務受託依頼書の「高齢者フレインパンク 剖検症例神經病理診断業務受託契約書の宛先を明記すること、及び依頼書、同意書、同意撤回通知書について、書式を整えること。</li> </ul> <p>例) 業務受託依頼書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者フレインパンク責任者 村山繁雄 東京都健康長寿医療センター 井藤英喜 こちらについては、左上に記載すること。</li> </ul> <p>同意撤回通知書の名前を書くスペースが少なすぎる、同じくご遺族、本人との関係を書くスペースもわずかしかない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>共同研究を行なうそれぞれの機関において得られた同意書などを添付すること。（誰が誰にどういった説明を行い、どういった同意を得たのかといった事が分かるものを添付すること。）</li> </ul>
48	新規	石井 賢二	[F 1 8] THK 5 3 5 1 - PETによる脳腫瘍評価の研究	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】</p> <p>9研究対象者とその選定方針②：「対象脳疾患患者は、東京医科歯科大学脳神経外科を中心」とあるが、センターで対象者をリクルートしないのであれば、「対象脳疾患患者は、東京医科歯科大学脳神経外科で手術を受ける人を」に変更すること。</p> <p>12研究における倫理上の配慮(4)⑥：代諾についてのみ記載されているが手の麻痺などで署名することはできないが、同意の意思を示すことが出来る方の場合については、代諾ではなく代筆となるのでその点についても記載すること。同意書と同意撤回書についても代筆の項目名を設けること。</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>実際の治療を行う東京医科歯科大学の方でも倫理審査を通した方が良い。東京医科歯科大学での患者説明文書も添付すること。</li> </ul>

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
49	新規	石神 昭人	神経性変性疾患におけるシトルリン化タンパク質の機能解明	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】</p> <p>⑧背景・目的：4行目に「臨床診断薬を開発し」とあるが、既に臨床診断薬は開発されており有用性を検討することが目的であるので、「臨床診断薬を開発する」という目的的部分を削除すること。</p>
50	新規	高橋 知也	高齢者における企業側の雇用ニーズに関する研究	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・⑩研究方法の③：2018年1月～2月と記載されているが、あくまでもアンケートを行う期間のみの記載となっている。研究期間が平成34年9月30日となっているので、残りの期間アンケート終了後何を行なうのかを追記すること。</li> <li>・⑩研究方法の②：調査の手順について、事業所への依頼、委託会社から研究者までのデータの流れを含めてわかりやすく図式するなどして表示するように。インターネット調査といきなり記述するのではなく、どの部分については郵送で行なうのかやサンプリング方法についてもきちんと記述した方が良い。</li> <li>・⑧研究の概要の方法：（B）の東京都社会福協議会に加盟する介護・保育事業所と（C）東京都福祉保健局が公開する介護・保育事業所は、だぶることが考えられるが、その部分についてチェックし、はじき出し、まとめることが出来るのか。その場合、実際の対象者数はどのくらいになるか。また、アンケートを送付されても答えることが出来ない、人事権のない事業所があった場合等の振り分けをどうするのか。（A）しごと財團の登録企業で2年前に調査した企業が対象となるのであれば無作為抽出とは言えないのではないか。以上をふまえ、対象となる企業について丁寧に記述する必要がある。</li> <li>【その他】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・各事業所の場合、人事権は本社で持っていることが多く、事業所ごとの現状は把握できるかもしれないが、本社の指導に沿って職員を動かしていることからあまり意味のある研究にはならないのではないか。</li> <li>・インターネット会社と契約した際の個人情報の取扱、処分をどうするかといった記述が非常に重要である。</li> <li>・保育所名のところで、少なくとも公立と社会福祉法人のどちらかに○をつけ、企業立についてははじき、社会福祉法人か公立かは分けて施主主体だけでも明確にしておけば回答の参考になるのではないか。</li> <li>・しごと財團との関係性についても追記すること。</li> <li>・介護・福祉事業所用のアンケートについても企業用、保育事業所用と同じアンケート項目で問題無いのではないか。</li> <li>・雇用される側のアンケートを2年まえに行なっており、今回のアンケートと照らし合わせることが可能であり、意義のあることであるのでその点についても記載しておくことは重要である。</li> <li>・各事業書に依頼する際には、実際の調査票も同封した方がよい。調査票の分量を事前に理解した上でWeb調査に応えてもらわないと、Web調査実施中に分量が多すぎて中止する場合が出てくると予想される。</li> </ul> </li> </ul>