

平成29年度第5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30年2月21日(水) 14時00分～18時10分
 開催場所 研究所棟1階 多目的室1
 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、和泉澤委員、原田副院長、新聞委員、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
迅31	迅速	野中 久美子	独居高齢者における自立支援機器利用と生活に関する調査	承認	
迅32	迅速	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）	承認	
迅33	迅速	板井 良太	人型ロボットPepperを用いた認知症疾患に対するケアプログラムの開発	承認	
迅34	迅速	岡村 毅	生活の苦しい高齢者の方に対する効果的支援のための研究	承認	
迅35	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36	迅速	村山 繁雄	神経変性疾患における新規バイオマーカー探索－早期アルツハイマー病理における神経炎症シグナルの解明－	承認	
迅37	迅速	石神 昭人	神経変性疾患におけるシトルリン化タンパク質の機能解明	承認	
迅38	迅速	横山 友里	地域高齢者の生活機能の加齢変化とそれを修飾する要因の解明（鳩山町スタディ）	承認	
迅39	迅速	村山 繁雄	神経・筋組織を用いた難治性神経筋疾患の臨床経過に関連する蛋白の解明－放射光および質量分析イメージングを用いたαシヌクレインのプリオン化メカニズムの解明－	承認	
迅40	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41	迅速	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	承認	
迅42	迅速	金 恵経	筋力強化運動とHMB摂取が骨格筋の量と機能に及ぼす影響	承認	
迅43	迅速	石井 賢二	アデノシンA2A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	承認	
迅44	迅速	村山 繁雄	神経変性疾患及び精神疾患における凝集性蛋白質の構造・機能解析	承認	
迅45	迅速	村山 繁雄	神経変性疾患ヒト脳の病理、タンパク質および遺伝子発現の解析	承認	
51	新規	谷口 優	地域における介護予防推進システムの構築と評価に関する長期縦断研究	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3研究期間に倫理審査承認日～平成34年3月31日と記載されているが、別添1の第三条の実施期間や別添4の研究期間には、平成33年3月31日と記載されている。どちらか正しい研究期間に統一すること。 ・田中雅嗣先生は退職されるので、共同研究者から外し、田中先生の役割は別の研究員か北村研究部長に組み入れること。 <p>【同意書・同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意書の中に説明的な部分が含まれている。説明書と同意書については、分けて書いた方がよい。前段の部分については「説明書」として記載し、下段の部分については「同意書」とし、理事長名を入れ理事長宛に同意するという形にすることが望ましい。 ・同意書の3、4、5にある「私」という表現が分かりづらい。全体の研究者が説明している文章になってしまっている。3の「私の」は、参加者の側にとって書かれるべきであるから参加者（私の）自由意志とするべき。5の「私の」は、研究する側の「私」と読み取れてしまうので、参加者（私の）とした方がよい。あくまでも、こういった説明をきちんとしたということが記載されており、その説明を受けてきちんと同意し署名して頂ければ良いことなので「私」と無理に入れる必要はない。 ・同意撤回書の宛先が北村先生宛になっている。同意書と同意撤回書は対応しているものであるから理事長宛にすること。 ・方法のところ急に「DNAを抽出し」と出てくる遺伝子研究に使用されるのかと不安になる。保存のためにDNAを抽出する必要があるのであれば、同意書にも研究計画書の「10研究方法」②・10こり健康診の後半部分にある文章（下から3～5行目）を参考に記載した方がよい。 その際、保存血液を用いて老化に関係する遺伝子調べる研究を行う際には、あらかじめその内容をお知らせして（個人情報保護の仕方を含む）、研究に協力したくない場合は拒否できる機会を設けることを明記する。【本日の健康診結果と～】 ・全体の研究責任者に（1）付ではあるが田中先生の名前が入っている。将来的に異動等が発生する可能性があり、血液検査や遺伝的体質検査といった検査や血液の保存について責任を持つべき立場であるため、軽微な侵襲があるのであればなおさらこの点について変更のない研究員などに変更、対応して頂きたい。・データの帰属と試料の帰属について研究期間中に異動の可能性がある研究者が責任者になっていると異動が発生した時に、非常に大きな問題となる。全体的に北村先生に帰属していれば問題は無いので、変更した方がよい。 <p>【草津町高齢者生活実態調査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アンケートを見ていくと必ずしも本人が答えなくても良いように見える。同意の部分にも本人か介護者のどちらかに○をして氏名を書くと思われるが、本人が全く介入せずにこの調査に参加してしまうという状況が生まれる可能性があるのではないか。同意書については、本人に署名していただく方がよいのではないか。
52	新規	野中 久美子	多世代交流サロンの課題と参加者への効果の検証	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクト1：b②ごみ出しや電球の交換が出来ない、買い物代行するようなお年寄りには、託児する親の方は危なくて頼めないのではないか。そのような誤解が生じる恐れがある元々の表現に無理があるように思う。 ・12（1）③：聞き取り調査の中でプライバシーに踏み込むことは無いのか。高齢者のリビーターは40人中2割しかおらず、極めて少ない。聞き取りの際にどこかで心理的に踏み込んでしまっているのではないかと。「熟練した調査員」だけではなく、プライバシーに関する質問はしない等の表現をきちんと入れておく必要があるのではないかと。 ・12（2）①：本調査によって加わる侵襲と予想される有害事象はないと記載されているが心理的に踏み込み過ぎることはありえるのではないかと。よって有害事象はないと言い切るのは、正しくないのではないかと。できるだけ有害事象がないように努めるといった表現にしたほうが良い。そのあたりについては、きちんと注意しておいた方がよい。 ・12（3）②：情報の管理について、ID化し管理するということは連結させる対応表があるはずなので、対応表は誰がどのように管理するのかを記載すること。

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
53	新規	石神 昭人	筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン認知症複合 (K11 ALS/PDC) におけるシトルリン化タンパク質の機能解明	承認	
54	新規	伊藤 雅史	泌尿器科癌エクソソーム関連タンパク、RNAの解析	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5研究の性質 (4) ゲノムの取り扱いの有無について: RNAを取り扱うのであれば、ゲノムを見るのが無くても情報として持っていることになるので、ゲノムの取り扱いについては、有とした方が良いのではないかと、解析方法のところで基本的には、ゲノムは取り扱わないが、情報として見えてしまう事があると記載しておいた方がよい。(委員会時に委員より指摘のあった遺伝子情報管理者という用語は古いことが判明したので、個人情報管理者のままで良い)
55	新規	伊東 美緒	地域在住の認知症高齢者の混乱を誘発する環境および対策に関する調査	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15研究組織: 共同研究者全員が研究倫理研修を受講している。と記載されているが、最近の傾向としては受講の年月日まで記載するようになってきている。受講している証拠になるものなので、きちんと明記した方がよい。 ・13試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間: 12研究における倫理上の配慮 (3) ②に「他機関の共同研究者とデータを共有する際にも～」と記載されている。こういった際にもデータの授受に関する記録を取っておくことは必要である。その点についても正確に記載すること。情報の管理やIDの管理を行う者についても記載すること。 ・インタビュー調査を行った後に、同意撤回する際の連絡方法やデータの取扱いについて記載した方がよい。 <p>【添付資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「地域在住の認知症高齢者の混乱を～」について ・13行目に「回答は無記名です。事業所名全個人が特定できないようにして取扱います。」となっているが、17行目に「データは研究会、学会、報告書、論文などで、施設名全個人は～」となっている。どちらかに合わせるべきではないか。(次の資料も同じ記載になっているのでこちらも統一すること。) <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アンケート票問5事例1および2の①の部分: 80歳以上～90歳未満の記載が抜けている。追記すること。
56	新規	島田 千穂	反照的習熟プログラムの評価に関する研究	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究課題名について: 「反照的習熟プログラム」では、分かり難い。多くの人に理解して頂けるように同意書などに記載されている「介護施設の看取りケア振り返りプログラム」とした方がよいのではないかと、何に対して同意したのか分かんない課題名にした方がよいであろう。 ・8研究概要: 対象と方法に「事前事後比較分析」とあるが後ろに括弧書きで「ABデザイン」は入れておいた方がよいのではないかと。「ABデザイン」を入れておいた方が逆にわかりやすいのではないかと。 ・10研究方法のスケジュールに、H. 34. 3. 31までのスケジュール (分析や発表予定も含めて) を書いた方がよい。 ・12 (3) ②: 「本研究に関わらない管理責任者の下で管理し」とあるが、15研究組織には管理責任者について一切記載されていない。実態に即するようにどちらかに合わせる必要がある。研究に関与せずデータ管理のみをおこなう情報管理責任者を置くのが望ましい。誰がどのように管理するのかを研究計画書に明記すること。 ・15研究組織: 共同研究者の研究倫理研修の受講歴は受講の年月日まで記載すること。
57	新規	島田 千穂	地域包括ケアシステムにおける急性期治療の選択支援に関する研究	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・13試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間: データを管理する管理責任者についての記載がないので、明記すること。また、逐語録を作成するということは、音声データも存在するということであり、その音声データについての管理、保存、消去の方法が書かれていない。記載すること。 ・9研究概要: 対象とその選定方針: 関東近郊の急性期病院5か所とあるが、具体的な病院名を記載した方がよい。正式に依頼・承諾を得られていないのであれば (予定) として記載すること。 ・「地域包括ケアシステム」と多用している割には、調査票の中にも地域包括ケアシステムで何を支援するのかといった記述が見られない。若干理念が先走っているように見える。研究の概要の部分に、地域包括ケアシステムを強調する理由について記載した方が理解してもらえるのではないかと。 ・15研究組織: 共同研究者の研究倫理研修の受講歴は受講年月日まで記載すること。 ・4行目: 「高齢期は、成人とは異なる配慮が求められ」とあるが、高齢期は成人である。違う言葉に変更すること。
58	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ー第3波調査: SONIC研究追跡調査未受診者への郵送調査の実施について	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データの管理について: 書類上もデータ管理について記録が残っているのか。解析用データファイルの受け渡しについては、受け渡し簿により管理するとなっているが、ミスを防ぐためにきちんとダブルチェックするようになっているのか。その点について記載すること。 ・12 (4) 代筆と代諾について: 括弧書きに調査票上では「一般になじみやすい言い方である「代筆者」表記とする」と書かれているが、本来代筆と代諾は別物であるため「代筆者」とすることに違和感がある。 ⑥の部分に代諾者について説明が書かれているが、前半部分の記述については、代諾ではなく代筆についての記述になっている。「代諾及び代筆回答を可能とする」部分は、「代筆を可能とする」に修正し、代筆と代諾の違いを明確にすること。 <p>【添付資料1 調査票】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・問1-2: □の中の3については、代諾の意味であるということだが、3の部分で代諾を代筆と言い換えているため、2と3の違いが分かりにくい。倫理的にも研究への参加については、参加者の自由意志によって行われるべきものであり、代諾はかなり例外的な場合にのみ許されるものである。代諾というものが例外的にしか認められないものであるということ全体を人 (代諾者も含む) が理解した上で、研究に参加することが望ましい。よって2の代筆の方と3の代諾の方が混じらないような工夫が必要である。依頼状に代筆と代諾について具体的な例を入れた説明文をそえてはどうか。また、「問2～6の質問は、必ずご本人様にご回答ください」ということは、代諾者の回答は認めないということか。回答者が迷わないような記述が必要である。 <p>【添付資料2 依頼状】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3行目の記載は、「お尋ねたく」を削除し、「改めて調査のお願いをさせていただきます。ご了承ください。」とつづける方がよい。 <p>【添付資料3 同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・左上の宛先については、「東京都健康長寿医療センター 理事長 井藤 英吾 様」とすること。
59	新規	石橋 賢士	種々の神経精神疾患におけるグリアイメージング: ¹¹ C-CB184と ¹⁸ F-THK5351を用いた初期臨床研究	条件付き承認	<p>【研究計画書・申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5研究の性質 (2) 介入の有無を「無」に変更すること。 ・9研究対象者とその選定方針②: 2-1) に介護者 (原則として、本人の親族) と記載されているが、「親族」は法的には広い範囲を示すものなので、「近親者」とした方がよい。 <p>【研究協力の同意書・同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代諾者の署名欄に親権の記入するようになった方がよい。

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
27	停止解 除審査	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	中止	<p>本研究は、平成29年6月21日に開催された第2回研究部門倫理委員会において「条件付き承認」となっていた。倫理委員会開催後に行われた利益相反委員会の調査において研究に対する信頼性を損なう重大な過失があることが判明した。これらの事柄について研究計画書には記載されておらず、審査が行われた場においても説明されることは無かった。よって平成29年11月27日に開催された第4回研究部門倫理委員会において審査結果の見直しを行った結果、「条件付き承認」を取り消し「停止」とすることが決定された。</p> <p>平成30年2月21日に開催された第5回研究部門倫理委員会において、本研究の停止を解除する条件が満たされたか審査を行うこととし、停止が解除された場合には再提出された研究計画書に基づいて再審査を行う予定であった。しかし、条件解除の審査を行う中、平成29年9月23日から10月3日の間に行われたお達者健診において未だ「条件付き承認」であったにも関わらず、健診の会場において測定を実施し、データの収集が行われていたことが判明した。また、そのデータの解析を行い、来年度の学会への演題登録も行ってしまったことが判明した。このことは、研究を遂行する上で重大な倫理違反であることから、本研究については「中止」とする。お達者健診で収集したデータについては破棄すると共に、研究参加者への事後対応を適切に行うこと。</p> <p>なお、本研究課題に関する学会の演題登録については、取り下げるのが適当である。これらの結果については、倫理委員長に報告すること。</p>