

平成30度第1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5月31日(月) 14時00分～19時10分
 開催場所 研究所棟1階 多目的室2
 出席委員 北村委員長、重本副委員長、直井委員、河津委員、小谷委員、新開委員、井上委員、阪本委員
 (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1	迅速	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	承認	
迅2	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3	迅速	村山 繁雄	ヒトにおけるプリオントンタンパク質の個体間伝播に関する研究（ヒト下垂体やヒト硬膜を用いた研究）	承認	
迅4	迅速	野中 久美子	地域包括支援センターの相談業務の質向上に対する「地域資源・サービスに見えるかサイト」の効果の検証	承認	
迅6	迅速	新開 省二	食肉の健康寿命及びその関連要因に与える影響の解明	承認	
1	新規	北村 明彦	慢性膝痛に対する専門家による運動指導の効果：地域住民を対象とした無作為比較試験	承認	
2	新規	野中 久美子	都市部高齢者に適した住民主体の生活支援サービス提供モデルの検討	修正後再提出	【研究計画書・倫理審査申請書】 ・個人情報の管理についてどういった場所に名簿を保管するか、個人情報の管理者についても記載すること。研究組織の役割分担にも誰が管理責任者であるかを明記すること。
3	新規	白部 麻樹	地域づくりによる介護予防への参加意向に関する背景因子および地域特性の検討	修正後再提出	【研究計画書・倫理審査申請書】 ・研究調査データの二次利用なので、基の調査結果・成果報告等の発表日を記載すること。また、既に発表されているので報告書があるということを記載すること。 ・10研究方法には、東京都の調査のことしか書かれていない。この調査で得たデータを二次利用するということを記載すること。 【承認依頼文】 ・宛先は課長級ではなく、部長級が良いのではないか。東京都に確認をすること。
4	新規	伊藤 久美子	基本チェックリストの使用項目の違いによる新規要介護認定発生の予測精度の比較	修正後再提出	【研究計画書・倫理審査申請書】 ・データの二次利用なので「10 研究方法」のところで、東久留米市が行った「東久留米市高齢者元気度アンケート」を二次利用するということを明記すること。また、使用的データは、既に公開されているものであることも明記すること。 ・10 研究方法に介入研究ではないと記載しておいた方がよい。 ・データの二次利用しても良いのか（「市民からと合わせがあった際の市側の対応」を含め）改めて東久留米市に確認をすること。
5	新規	江尻 愛美	住民主体の通いの場における継続支援方法の構築	修正後再提出	【研究計画書・倫理審査申請書】 ・10 研究方法に東京都が実施した「通いの場継続支援方法の構築のための活動実態調査」のデータを二次利用することを明記すること。また、使用するデータについては既に公開されている者であるということを明記すること。 ・東京都への承認依頼文書の宛先については、課長級ではなく部長級の方が良いのではないか。東京都に確認すること。 ・10 研究方法の記載を具体的なわかりやすい文章に修正すること。（東京都のデータを二次利用し、分析を行うということが伝わりにくい。）
6	新規	多賀 努	行動分析学理論を援用した介護保険サービス事業所の離職率ゼロの実現方策に関する研究	修正後再提出	【研究計画書・倫理審査申請書】 ・個人情報の管理などについても全て研究責任者が行うとなっているが、センターでは、個人情報の管理については、研究責任者ではない常勤の管理職の研究者という流れになっているので、可能であれば管理職の研究者に変更すること。
7	新規	小林 江里香	都市部における高齢者の居住満足度に関する研究	修正後再提出	【研究計画書・倫理審査申請書】 ・研究課題名などは「居住満足度」となっているが資料1のご協力のお願いなどは「地域満足度」となっている。どちらかに統一するか検討のこと。 【資料1】 ・同意撤回についても記載すること。
8	新規	池内 朋子	高齢期の未来時間展望と心理的well-beingとの関連	修正後再提出	【研究計画書・倫理審査申請書】 ・9 研究対象者とその選定方針の鳩山町に記載されている対象者数が実際と異なっている。（約600名→約300名）正確に記述すること。 ・同④の高島平の「受診者約1,300名」も2年前の調査時の数値であるため現段階では未定である。（実施するかどうか未定の為「詳細未定」等の記述にする方が望ましい。）

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
9	新規	金 憲経	運動とアミノ酸摂取の併用による介入が筋量・筋力に及ぼす効果検証	修正後再提出	<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 <p>①学術誌公表5年間～とあるが、学術誌公表後5年間の「後」が抜けている。①では、学術誌公表5年間保存するとなっているが②で研究成果発表後5年間保存するとなっている。微妙に保存開始時期が異なっているので整合性をとること。</p> <p>②5年間保存後廃棄するとあるが、廃棄の具体的な方法が記載されていない。記載すること。</p>
10	新規	伊東 美緒	BPSDを回避するためのケア方法による介入研究（再審査申請）	修正後再提出	<p>【研究計画書・倫理審査申請書】</p> <p>13 試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設側でのデータ保存期間について、研究終了後5年間保存となると長期間となり施設にとっても負担になるのではないか。連結の為のデータのみ2020年3月31日をもって廃棄するとすると良いのではないか。また、データを保存して頂くことについては、施設側の了解を得ておく必要があるので確認すること。 <p>【研究目的等の説明書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ご本人様、ご家族様への説明文書を研究の意義を含めもっとわかりやすい記述に変更すること。
11	新規	島田 千穂	終末期準備行動の変化の関連要因の探索的研究	修正後再提出	<p>【ワークショップに関するアンケート】資料3の記載事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・○結果は、「『こういう意見が○○%ある』といったように、数量的に処理いたします。」という記述は、専門的すぎる所以で、分かりやすい記述に変更すること。 ・○個人の回答は～の「個人的な情報や回答が公表されることは一切ございません。」は、「個人の名前が出ることはあります。」というようにわかりやすいものに変更した方が良い。
12	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－SONIC研究90歳代調査－	修正後再提出	<p>【研究計画書・倫理審査申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3 研究期間に記載されている研究終了年月日と8 研究の概要に記載されている研究終了年月日が異なっている。修正すること。 ・8 研究の概要にある対象者「1933年11月1日生まれの者」は、記載不要ではないか。 ・10 研究方法 Dゲノム測定項目には、「ゲノム網羅的解析については実施せず」とあるが、大阪大学のヒトゲノム研究審査申請書の申請機関（本学）に役割には、「網羅的解析」に○が付けられている。関係性が分かりづらい。センターで遺伝子のタイピングおよびゲノム網羅的解析については行わず大阪大学へ試料を送付し、これらを行うのであれば主語を明確にし、誤解を招かないような記述に改める方が良い。 <p>【健康長寿調査へのご参加のお願い】（添付資料2、3）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【会場調査の日程】に記載されている日程が2015年、2016年の日程になっている。修正すること。
13	新規	平山亮	性的マイノリティのケアマネジメントに対するケアマネージャーの意識とその関連要因の分析	修正後再提出	<p>【「多様な高齢者のケアマネジメントに関する調査」アンケートご協力のお願い】文章中</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「性的マイノリティ」とされる方（例えば、同性を～、性別を変えている方）の方の後の「など」が欠落していると思われる所以で記載すること。
14	新規	萬谷 博	アルツハイマー病患者脳の糖鎖関連遺伝子変化の網羅的解析	承認	
15	新規	伊藤 雅史	敗血症における体液中のタンパク、RNAの解析	修正後再提出	<p>【研究計画書・倫理審査申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10 研究方法 <p>⑤「本研究は～、得られた結果の精度は十分では無く」とあると研究全体の精度が十分で無いように見える。「遺伝子発現量を解析するために核酸情報を使用するのであり、突然変異といった遺伝情報の詳細な解析の精度を要する研究ではないため～」といった書き方をしてはどうか。</p> <p>・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</p> <p>②同意の機会と方法</p> <p>「十分に考える時間を与えた後」とあるが敗血症は時間との闘いであると思われる所以それほど時間を取ることが出来るのか疑問。考える時間は与えるので「十分」という文言は削除しても良いのではないか。</p> <p>⑦代諾者の選定方針</p> <p>「配偶者もしくは血縁者」となっているが、血縁者だけでは範囲が広すぎる。「成人の」を入れるべき。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・14 当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突 <p>③・岐阜大学：関与しないとなっているが、この場合「法人」としての岐阜大学を指すのであれば、誤解のないように、記載の仕方を工夫すること。岐阜大学が研究や論文執筆に関与しないように見える。</p>
16	新規	石井 賢二	リン酸質食品摂取認知症患者における脳機能評価	修正後再提出	<p>【研究計画書・倫理審査申請書】</p> <p>14 当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突</p> <ul style="list-style-type: none"> ・資金提供者（ナチュラルクリニック代々木）が研究論文の執筆に加わるのはデータの客観性を担保する上でも避けた方が良いと考える。観測データの利用方法についても明記して頂きたい（探索的研究とはいえ、クリニック側が既に行っている処方の裏付けとして利用するのではなく懸念される）。 ・C01についてもきちんと明記しておいた方が良い。例を示すので参考にし、記述内容を参考して頂きたい。 <p>【同意書、同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・宛先が「東京都健康長寿医療センター理事長」となっているが「東京都健康長寿医療センター理事長 井藤 英喜」と理事長名まで入れること。 ・「修正後再提出」とするが、最終的には委員長及び副委員長による判断に委ねる。

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
17	新規	石井 賢二	脳電位解析イメージング法 (Neuronal Activity Topography, NAT)による脳病態評価法の検証—脳PET画像との直接比較研究	修正後再提出	<p>【研究計画書・倫理審査申請書】</p> <p>⑨ 研究対象者とその先生方針 ② (2) 「～各PET薬剤種類ごとに20例」とあるが、④には「～、FDG-PET各10件と～」とある。件数を揃えること。</p> <p>13 試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間 ② 「～、取得した原研究計画に基づき」の原は、元であるので修正すること。</p> <p>【同意書・同意撤回書】</p> <p>・宛先が「東京都健康長寿医療センター理事長」となっているが「東京都健康長寿医療センター理事長 井藤 英喜」と理事長名まで入れること。</p>
18	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－3次調査（面接調査）	承認	
19	新規	栗田 主一	介護保険認定情報を用いた若年性認知症の有病率と生活実態把握	承認	
20	新規	小川 まどか	高齢期の睡眠がwell-beingと認知機能に与える影響—SONIC80歳コホートを対象として	承認	
21	新規	鈴木 宏幸	「高齢者を対象としたアミノ酸組成物介入による脳機能への効果検討」における認知・心理・社会・生活機能評価－二重剖検比較試験	承認	
22	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」－2年間の地域介入効果の評価－	修正後再提出	<p>【研究計画書・倫理審査申請書】</p> <p>・研究期間が平成35年3月31日までとなっているが、⑩研究方法のスケジュールを見ると2018年10月以降の記載が無い。報告終了後から研究終了までかなりの期間があるのでその後のスケジュールについても記載すること。</p>
23	新規	新名 正弥	認知症高齢者の共生基盤としての福祉と農業の融合によるケアに関するケース研究：我が国の「農福連携」を対人援助サービスの視点から紐解く	修正後再提出	<p>【研究計画書・倫理審査申請書】</p> <p>・研究課題名は、もう少しわかりやすいものにした方が良い。</p> <p>12 (4) 代諾者が必要となる場合－「意思の疎通が困難な場合」とあるが、インタビューすることは可能なのか疑問。調査対象機関が調査可能者を選別して紹介するということであるならばこの記述は不要である。</p> <p>9 研究対象者とその選定方針②研究対象者とその選定方法中の記述と合わせて修正すること。</p> <p>【資料I-1：事業実施者用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「困難を抱える人と共生基盤としての・・・との記述は「困難を抱える人」の範囲が広くなる。これに対し言葉が一つ入ることで焦点が定まる感じがする。また、資料I-2の「本調査の主旨」の最後に「よりよい農業を通じた地域作りの為に役立てたい～」とある。困難を抱える人への事業から農業を通じた地域づくりへと重点が移ってしまっている印象を受ける。 ・「研究倫理遵守に関する誓約書」の(3) ヘシュレッダー処理または東京都老人総合研究所のとある。旧施設名になつてるので訂正すること。 <p>【資料I-2：ご利用者・ご家族用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査実施機関について 「～科学的研究を進めてまいりました。」で終了しているが、研究機関の説明であるため「～進めてまいりました公的機関です。」もしくは「～進めて参りました研究機関です。」とした方が良い。