

平成30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30年8月22日(水) 14時00分～20時55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、重本副委員長、直井委員、河津委員、和泉澤委員、小谷委員、新開委員、井上委員、阪本委員
 (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7	迅速	栗田 主一	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8	迅速	重本 和宏	筋委縮および難治性筋疾患のバイオマーカーに関する研究	承認	
迅9	迅速	河合 恒	地域高齢者の包括的生活機能調査「お達者検診」による老年症候群など健康アウトカムの評価および予測指標の開発のための長期縦断研究	承認	
迅10	迅速	村山 繁雄	バーキンソン病脳に特徴的な新規病理学的变化の探索－バーキンソン病患者脳および細胞における病理学的变化に関する解析－	承認	
迅11	迅速	井上 聰	乳癌における化学療法並びにホルモン療法耐性に関与する因子の発現に関する臨床病理学的研究（第二期）	承認	
迅12	迅速	村山 繁雄	ヒト脳における酸化ストレスと精神疾患－精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究	承認	
迅13	迅速	村山 繁雄	神経筋変性疾患の遺伝子解析研究－ゲノム解析を基盤とした神経疾患の病因・病態機序の解明－	承認	
迅14	迅速	栗田 主一	若年性認知症の有病率調査と生活実態の把握	承認	
迅15	迅速	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	承認	
迅16	迅速	河合 恒	地域高齢者の包括的生活機能調査「お達者検診」による老年症候群など健康アウトカムの評価および予測指標の開発のための長期縦断研究	承認	
迅17	迅速	横山 友里	地域高齢者における食事摂取パターンとフレイルとの関連に関する栄養疫学研究	承認	
迅18	迅速	小林 江里香	世代間関係の意識と実態に関する研究	承認	
迅19	迅速	松原 知康	SOD1遺伝子変異 (L126S) を有する家族性筋萎縮性側索硬化症の剖検例の病理学的検討	承認	
迅20	迅速	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	承認	
24	新規	北村 明彦	OCT検査所見と脳画像所見との比較検討	修正後再提出	<p>【資料1】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「4.あなたがこの研究に選ばれた理由」に理解力が乏しくという記載があるが、研究審査申請書の中で研究対象者について記載されているので、ここでそのような情報を提供する必要はないのではないか。 「5.研究に参加することによる～」に費用の負担は一切ありません。とあるが、眼科診療については必要ないが脳検査については有料であるのでその点について記載しておいた方が良い。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今回の検査は、医療行為ではないということをどこかに記載しておくこと。

付番	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
25	新規	石神 昭人	慢性腎臓病とビタミンCとの関連研究	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 ③測定時期・スケジュールについて、測定時間が不明。研究期間の中でどの程度の期間測定するのか明確に記載すること。 ④検定項目は、ルーチンで測定する項目と本研究のために測定する項目の区別をつけた方が良い。 ・11 解析の概要① 「透析の前後測定により」とあるが、これに関する方法論の記述がない。 記述すること。 ・12 研究における倫理上の配慮 (1) ② 対象者への不利益はない旨記載しているが、他の部分で健康被害もあると記載されており、軽微の侵襲ありの研究であるので対象者に不利益はないと言い切って良いのか疑問。ビタミンC測定のため採血量を増やすのであるが、軽微な侵襲でありとして、そのための対応の記載が必要であるが、ルーチンの血液検査の残余血液のみ使用するのであれば本研究による侵襲は無と判断できる。どちらなのかはっきりさせて明記していただきたい。 ・13 研究における倫理上の配慮 (3) データの匿名化を行うとあるが、誰が匿名化を行うのか、匿名化を行った際の対応表の管理方法も示すこと。また、データを出す際の責任者は誰になるのかを記載すること。 ・14 研究における倫理上の配慮 (3) ③の記述と (4)①の記述が同じ。インフォームド・コンセントの内容が含まれているので (3) ③の記述を削除すること。 ・15 研究における倫理上の配慮 (1) ②に対象者への不利益はない。とあるが説明文書の5.予測される利点と不利益 (1) にビタミンC摂取による慢性腎臓病での治療効果の可能性と記載されているため、調査者が読み込む検査の後にビタミンCを投与してもらえるように説明の際にそのあたりの方針を定めて説明のないように書いた方が良い。 <p>【説明文】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1. 臨床研究について 記述が長すぎます。 ・12. 健康被害が発生した 健康被害と書かれてているが被害者がいると加害者がいることになる。加害者が研究所とされるのではないか。また、検査や治療などが必要となった場合、費用をお支払いいただくこととなりますと記述されいろ。今回は介入試験ではないため、この表現を健康上の異常が生じた場合のなど誤解を招かない表現にした方が良いのではないか。 ・連絡先の欄に対応可能な日時を記載した方が良い。 <p>【同意書文】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・又書にはあるが、研究所全体的に同意書とされているので、修正すること。また、あて先がセンターとなっているが、研究所の場合、理事長・井藤英喜 殿としているため、修正すること。 <p>【同意書回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意書については代考者欄があるが撤回書ではないので、記載すること。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院との調整も必要となってくると思われるが、病院部門の倫理審査にもかけた方が良い。 ・平成31年4月までしかないでの、西脇で記載した方が良いのではないか。 ・採血量が普段の量より多いのがあるならば、多く採血する旨を記載すること。
26	新規	野中 久美子	都市部地域包括支援センターに配置された生活支援コーディネーター養成マニュアル作成に関する研究	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"> ・研究の出発点を明確にするには、大田区との契約内容がどういったものなのか、どこまでが委託事業でどこの部分が研究かといったことが明記されているとわかりやすい。 ・10 研究方法 ④行目に3) Adoptionとあるが、これ以外はAdaptationとなっている。正しい方に統一すること。 ・12 研究における倫理上の配慮 (3) a 研究の調査協力者の名簿としか記載されていないが、研究1についても調査をするのであれば個人情報があるのではないか。名簿を作成するのであれば記載した方が良い。 ・軽微な侵襲が有になっているが、トラウマ的な質問するといったことでなければ、軽微な侵襲は無で良い。
27	新規	島田 千穂	認知症高齢者の主観的将来展望に関するラジストリーリー研究	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"> ・12 研究における倫理上の配慮 (2) ① インタビュー調査であるため侵襲性ではなくと記載されているが、嫌だと思っていること、困っていることを聞くので、「侵襲性はなく」と記載するのではなく、「侵襲性はあるうるが、ペテランの研究者〇〇がインタビューを行い最小限にする。」といつたような但し書きが必要なのではないか。 むしろここに記載するのではなく、12 (1) ②、③に記載し、できるだけ不快な思いをさせないようにする。というように記載した方が良いのではないか。 ・研究期間が平成35年3月31日までになっているが、10研究方法③では、インタビューは平成30年9月～12月と記載されている。そこから3、4年何をするのかがわからぬ。具体的に記載をした方が良い。 ・12 研究における倫理上の配慮 (4) 主治医が同意を得るとすると、強制力があるのではないか。研究について話を聞いてもよいという段階までを主治医にしてもらい、実際に研究に参加するかどうかについては、改めて研究者から説明し同意を得るという二段構えにした方が良いのではないか。 ・14 当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突② 日本学術振興会基盤研究Cより研究費を得ているので、「研究を行うことを推進する公的団体と研究者であるが、両者の間には利益相反の関係はない。」と いうような記載にした方が良い。
28	新規	藤原 佳典	包括的支援体制構築に向けた市町村保健センターと他分野の連携に関する研究	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"> ・8 研究の概要 調査Dの内容の記載がない。 ・12 研究における倫理上の配慮 (3) 情報管理責任者の記載がない。記載すること。また、研究責任者、研究副代表者のそれぞれが取り扱うデータの流れが分かりにくいので、個人情報管理を含めて、両機関間および両機関内でのデータの流れについて記載すること。 <p>【添付資料6】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査票 問4 に誤字がある。修正すること。 左側の下から2つ目の選択肢：障害学習部門 → 生涯学習部門
29	新規	西 真理子	地域資源の利用や社会参加に対するニーズが乏しい高齢者（無関心層）への効果的アプローチを探るための聞き取り調査	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"> ・10 研究方法③ 「調査協力の有無に関する返答（資料3）が少なかった場合には、督促状を送付する。」とあるが、督促状が届いた場合、不快に思う方もいらっしゃるため、言い方に配慮が必要。 <p>【資料3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・協力しない方にも返信用封筒にて調査票を返信してもらう必要があるのか疑問。協力したくない人についても、どのような人たちが協力していただけないのか把握するなどの情報得るためにあればよいが、そういった目的がないのであれば、返信を義務化してしまうことには問題がある。目的があるのであれば、返信を求める理由を申請書に明記すること。 <p>【資料8】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意撤回書のあて先が「理事長 井藤 英喜 宛」になっているが、資料7の同意書のあて先は「理事長 井藤 英喜 殿」となっている。「殿」に統一すること。

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
30	新規	相田 順子	バレット食道生検組織における染色体不安定性の検討—バレット癌の発生予測	保留	<p>【研究計画書・倫理審査申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツバイロイト病院側の倫理審査を受ける必要はないのか。論文化した際に、バイロイト病院側で問題にならないか疑問。治療や投薬の終了後の診断に必要ではない場合は、匿名形式の研究目的であれば無期限に提供することが出来る契約書に記載されているので審査が不要であるということが明文化されている文書があるのではないか。この記載のもとになるバイエルン州の法律等根拠となるものがあるのではないか。あるのであれば、添付すること。(研究承認についての客觀性の確保) ・14当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突① 研究資金源の基盤の研究期間が終了しているのではないか。間違った記載であるのであれば、修正すること。 ・12研究における倫理上の配慮 (4) 「資料収集・利用の目的、内容とともに連絡先を公開し」とあるが、どこに公開するのか。
31	新規	伊東 美緒	認知症高齢者に対する口腔ケアにおけるユーマニチュード®導入の効果	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 「倫理審査承認日～平成33年3月31日」と記載されているが、研究概要には、「承認から平成31年3月31日」と記載されている。正しい期間に修正すること。 ・12研究における倫理上の配慮 (2) 健康被害はない記載されているが、説明文書などには健康被害が生じた際の補償についての記述がある。齟齬があるのではないか。 ・13試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間② ～。動画データも研修終了までの～とあるが、研究の誤字。また、保存期間が3年間とされているが、職員用の説明には5年間と齟齬がある。統一すること。 ・14当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突① 研究資金源がCRESTであるなら、何年度から何年度のものなのか、どのプロジェクトなのか、役割等具体的に記述しておくこと。
32	新規	伊東 美緒	歯科医師・歯科衛生士を対象とした包括的認知症ケア技術研修における介入研究	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"> ・14当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突② 日本科学技術進行機構の進行が誤字。振興に修正すること。(二カ所あり) ・CRESTであるならば、何年度から何年度のものなのか、どのプロジェクトなのか、役割等具体的に記述しておくこと。 ・12研究における倫理上の配慮 (3) ②連結可能匿名化データに加工するのであれば、対応表も存在する。しかし、対応表についての管理方法に関する記述がないので、これについても記述すること。また、対応表の管理者も明記すること。 ①(調査票を送る先。～)とあるが、10研究方法のデザイン図を見ると、「Webより一次調査票印刷・記入」とある。調査対象者が自分たちで事前に印刷し持参するのではないか。こちらから送付することがないのであれば、削除すること。 <p>【研究協力者に対する研究目的等の説明書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間についての記載がないので、記載すること。 ・7事務局に連絡先が記載されているが、対応可能な日時についても記載しておいた方が良い。
33	新規	栗田 主一	自治体における認知症の本人の施設や事業への参画に関する全国調査	修正後再提出	<ul style="list-style-type: none"> ・一般社団法人日本認知症本人ワーキンググループについて法人名が特殊なので法人についての概要など説明があった方が良いのではないか。 <p>【研究計画書・倫理審査申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究課題名が分かりづらい。「自治体における認知症施策や事業への本人の参画に関する全国調査」のように「本人」と「参画」という言葉を近い位置においた方がわかりやすいのではないか。 ・12 (3) ②個人情報は取り扱わないことであるが、対象者名簿の管理方法、管理責任者を明記した方が良い。 ・14当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突 社団法人から指名を受けたと記載されているが、社団法人と研究責任者の間の利益相反関係についても明記しておいた方が良い。
34	新規	横山 友里	血漿アミノ酸プロファイ尔による軽度認知症機能障害およびアルツハイマー型認知症の発症予測に関する臨床研究	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"> ・12研究における倫理上の配慮 (1) ② 来場回数や採血回数等が増加することは原則としてない。と記載されているが、空腹時検診が前提となってるので午後に受診される方については、後日再度受診していただかなければならない。であるならば来場回数等増える可能性はあるので申請書の方にも記述しておいた方が良い。 ・14当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突② 公的資金(科学研究費補助金)の記載があるが、科研費で行う研究ではないのであれば削除すること。

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
35	新規	大渕 修一	日常歩行速度の基準値の確立と季節変動に関する研究	保留	<p>【研究計画書・倫理審査申請書】</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 InfoDeliver社との利益相反関係について記載されているが、太陽生命と InfoDeliver社との関係について記載がない。記載すること。また、太陽生命と InfoDeliver社との関係についても記載すること。できればセンター、太陽生命、InfoDeliver社の3社の関係性が分かる相関図を添付すること。この共同研究を行うことにより、3社にどのようなメリットがあるのかが不明。 太陽生命が匿名加工をするとなっているが、太陽生命は、匿名加工情報指定機関に指定されているのか、確認後記載すること。 この研究を行うことで太陽生命、InfoDeliver、研究者それぞれのメリットが何かが不明。 研究課題「日常生活歩行速度と実験室歩行との比較・フレイル関連指標との関係の検討」（河合恒研究員）と研究課題名が酷似している。それぞれの研究との関係性について記載するように。（異なる研究であることを明記すること。） 8研究の概要 期間に平成30年8～9月と記載されているが、倫理審査承認後でなければ研究を始めることはできないため、期間について修正をすること。
36	新規	渡邊 裕	通所サービス利用者等の口腔の健康管理及び栄養管理の充実に関する調査研究事業	修正後再提出	<p>【添付3、4】</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意書、同意撤回書のあと先が「理事長殿」となっている。理事長名を入れた「理事長 井藤 英喜 殿」の記載にした方が良い。 代諾者の場合は、統柄を記載するのが一般的なので、記載する欄を設けること。 <p>【研究計画書・倫理審査申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 15研究組織 <ul style="list-style-type: none"> ①分担研究者に記載されている枝広研究員、平野医師の役割についても記載すること。 ②倫理研修の受講状況について、受講済または受講予定と記載されているが、具体的な受講日時まで記載すること。 14当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突 <ul style="list-style-type: none"> ①、②研究資金源に研究代表者なのか研究分担者なのか記載した方が良い。(誰が受け手になっているのかを明確にするように) 13試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間 <ul style="list-style-type: none"> ①では「個人情報、調査票ならびに収集したデータは、収集後10年間保管する」と記載されているが、②では「研究終了から10年保管の後、」と記載されている。起算点がずれている。また、何をもって研究終了なのかが曖昧なので、どちらも研究期間終了後統一するとわかりやすい。 10研究方法③ 測定時期・スケジュールが2018年9月から2月となっているが、2019年2月であるとおもわれる所以2019年を記載すること。 添付7の「施設職員票」というタイトルは、正確な表記にあらためる方がよい。
37	新規	東 浩太郎	ナミビア人女性における乳がん組織の免疫組織学的検討	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"> 13試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間 余剰サンプルがあるのであれば、その後の処理、保管方法など取り扱いについての記載をすること。
38	新規	上住 聰芳	ヒト筋幹細胞を用いた筋量増加が期待される素材探索	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"> 14当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突② 研究責任者と共同研究先であるサントリーウエルネスとの間の利益相反があるか、ないかを記述すること。 【その他】 ・藤田保健衛生大学の倫理審査承認を確認したのちに研究を開始すること。 ・患者さんへの説明文書の研究の意義と目的が難しい、「常識を超える侵襲を参加者に与えることや不利益はないと考えています」という記述が不安を与えるのではと懸念される。
39	新規	青柳 幸利	高齢者の身体活動と健康に関する継続的・学際的研究（中之条研究）	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"> 12研究における倫理上の配慮（3） 「参加者の個人情報へは、中之条町が管理し」と記載されているが、説明書の5個人情報の管理についてには、「地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター研究所社会参加と地域保健研究チーム・青柳幸利の責任の下、厳重な管理を行います。」と記載されている。記載内容に齟齬があるので整理すること。 12研究における倫理上の配慮（4） 調査を中止された方のデータの扱いについての記載がないので、追記すること。説明書にも同様の記載すること。（同意撤回をされてもそれまで取得したデータについては使用する旨記載する。） 12研究における倫理上の配慮（2） 保険に加入することを検討している。と記載されているが、その後どうなっているのか、センターで加入している行事保険で対応が可能であるのであれば、その点についても追記すること。 14当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突 「本研究の結果を資金提供者が利用する予定はない。」と記載されているが、別の共同研究においてこの研究の一部は利用するのであれば、その点について記載すること。

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
40	新規	増井 幸恵	マインドフルネストレーニングによる老年的超越向上効果の検討：RCTデザインを用いた介入研究	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"> ・誤字修正のこと「比較対象群」 → 「比較对照群」 ・8研究の概要 ・「対象：地域在住の要介護1以上の認定を受けていない高齢者約40人」となるが、9研究対象者とその選定方針⑤には「対象者の人数：約70人」とある。正しい人数に統一すること。 ・12研究における倫理上の配慮 ・「覚醒水準が下がって」や「覚醒水準の変化」など覚醒水準という言葉を使用されるとマインドコントロールされるのではないかと疑ってしまう。別の言葉で説明した方が良いのではないか。 ・（ア）の3行目「通常、床の上の取てのトレーニング～」の「取て」は、「座って」の間違いでいるので修正すること。 ・15研究組織 RCTの時は、割り付け担当者と分析担当者は別にした方が良いので、それらの役割を分担して記載すること。 ・17登録データベース 非該当にチェックを入れているが、介入研究であるので1)のUMINに登録した方がよいと思われるが、再考してください。 ・13試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間（イ） (平成31年3月に終了予定。その後3年内に論文作成し、平成34年頃を終了予定とする)と記載されているので研究期間は、平成33年3月31日ではなく平成34年3月31日とした方が良い。 ・研究課題名「マインドフルネストレーニングによる老年的超越向上効果の検討：～」の「老年的超越向上効果」が難しく解りにくい。「老年的自己実現」などの方が解りやすいのではないかと思われるが、再考してください。
41	新規	鈴木 宏幸	自治体主体の改訂版絵本読み聞かせプログラムの短期および長期効果の検討	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"> ・⑨対象者については、「委託者が選定した参加者」とのみ記載するのではなく、「過去に読み聞かせに一度も参加したことが無い高齢者」などその選定条件について記載していただきたい。 ・12研究における倫理上の配慮（II）② 4行目の「また、最大4回の測定を以降するため～」とあるが、「依頼」の間違いであるため修正すること。また、約2年後に再度来ていただかなくてはいけないということは、対象者にとって心理的負担になると思われる所以その点についても記載すること。 ・個人情報の管理責任者を12 (3) ②と15①に明記すること。
42	新規	村山 陽	単身男性高齢者の被援助要請に関する探索的研究	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"> ・12研究における倫理上の配慮（3）④には、施設職員、家族からもデータの利用停止を求められた場合と書かれているので、12 (4) ④に、本人以外が同意撤回をする可能性があることと、その理由を明記すること。本人以外の人に對して同意撤回の機会の周知をどのようにして行うのか。また研究の説明文で、本人に対しても本人以外の人が同意を撤回することが可能であることを明記すること。 ・調査内文書 「このたびは、私どもの調査にご協力をいただきまして、～」とあるが、まだ説明を受けていない段階であり、協力をしない可能性もあるので書き方を工夫すること。 ・同意撤回書 「その同意を撤回することを●●●●の〇〇 〇〇に伝え、～」と二カ所併記になっているが、伏字にする必要はないのではないか。また、12 (3) ④のとおりであるならば、本人以外の署名欄が必要である。 ・研究対象者とその選定方針 (1) では施設長から紹介されとあり、(2) では理事長から紹介されとある。どういった人が紹介されるのかといった紹介基準についての記述がない。 ・調査対象者が比較的の下層に属する人を対象としているのであれば、記載の仕方は難しいがその点についても記載しておいた方が研究について理解しやすくなるのではないか。 ・14当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突① 研究資金源が「事務予算」となっているが「チーム研究費」に修正すること。
43	新規	小川 将	「SOSの出し方教育プログラム」の短期的効果の検証	却下	<p>【研究計画書・倫理審査申請書】</p> <p>④研究対象者は学校の教員、研究者は研究者が得ることによっている。研究者は学校に所属することにより、研究者が得ることによっている。どちらを削除するかわからぬ。特に間に間に付けると、誰が得意をしたかということをどの程度把握することになるので利害が生じることはないのか。また、アンケートと説明文に「研究者」は、半端に挿入して下さい。と記載されている。記載が複数になっているが、半端に挿入して下さいといふより来るのか、複数になっている。</p> <p>アンケートと説明文に記載している。非常にセシティのない内容のアンケートであると思はるが、材料に入れて検討している人は貴重。材料がアンケートに記載することは非常に疑問。抜き分けたかの上に「書類も半端に行」を記載するといふことは、研究に記載している研究者よりは、その中で所持しているを記載する可能性がある。記載の問題となるといふよりも、記載が複数になっているのが、どう見ても記載しているかといった印象がある。記載の問題となるのではないか。</p> <p>・有資格者がなにことを研修しているか。つまり「有資格者があった場合は、学校に報告する。」となっている。誰にも見られないと思って自分の問題と認識したら問題がある。なぜかと申しますと、それが誰が把握をしてて大騒ぎにならざるを得ないからである。それで、これにいつかが真摯するといふことが記載されている。何しろこのアンケートは、それをどういふて進めようとしているかが問題になりかねない。例題、紙面、内容全体をどのように記載するのかといったことが非常に気になる。</p> <p>・家庭でアンケートと回答、封筒で郵送して学校に持ってきてが、既にいじめなどを起きており、そのいじめの対象となっている生徒のアンケートを無理矢理開いて聞いてなんでもうといふことはが絶対にあり得ない。生徒や先生との接觸の有るあたりなどは、特に検討が必要だ。</p> <p>・健康長医療センターで学生を対象にした研究は、評価されるか?保護者が少し様子がいいんでいるが、「実験者を活用した中学生の出し方研究」というような研究であれば納得いくが、少し真面目な研究のような気がなる。</p> <p>・接觸の有りと記している。もう少し慎重に考えないといけない。先生や学生との接觸の有るあたりなどは、特に検討が必要だ。</p> <p>・アンケートを見て書かれた場合、防災意識を検出しているといふ内容をみたが解説が解せないのではないか。であれば、回答率も上がるまで学校で書かれた方がいいのではないか。</p> <p>・保護者が開いてる以上、代読などではないか。保護者が開いてなかった場合は、どうなるのか。研究への参加は無くなるか。研究に参加できなくなったりしてでも誤りがないと言えない。</p> <p>・何らかの有資格者があり、助けを求めてきた場合のフォローアップについてはすべて学校が必要な機能に役行ってしまっているといった記載になっている。事象においておられたら、主張がそれ自身についてには、関係ないといった対応が良いのか。また、学校が最初に対応してくれなかつた、必要な適切な機能につなげることが出来なかつたといふことについての対応についても気にする。誰がどのように対応するのか。</p> <p>・Qを学生が記載しているといふことが問題ではないか。検査の実施上、もう工夫が必要なのではないか。(例：調査票を記入してもらったらそのままのまま研究対象にするQ)</p> <p>・アンケート内容は見せませんと書いてあるにもかかわらず、学校が全部把握しているという構造が出来上がっていることが問題だ。誰が回答なの分かるかと接觸を持っていたので対象者と接觸することが出来てしまふということは、問題であると考える。</p> <p>・どこまで引き受けられるか。実験者などどのような彼らが経験した人が多い。無理のない研究内容にモデルチェンジをした方が良いのではないか。方が一概に一概に接觸してくるか。研究が進捗の過程について検討しているか。専門家が研究しているかではないかと変わったときに、どのように書くのか。リスクを取る研究をむけさせざる必要があるのか。</p> <p>・何かが発生しているということを把握した際、その後の対応、フォローアップといった体制がどうなっているのかといったことが見えない。</p> <p>・アンケート内容についても、これで適切なのかと疑問。</p> <p>・高齢者ボランティアの力を借りて、今までのレチュエーションとは全く違う外からの力(学校、保護者、教師以外の)が入ることによる教育効果といったことを押さえきれない。</p>

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
44	新規	阿部 巧	ドラッグストアを拠点としたフレイル改善プログラムの効果検証	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"> ・14当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突② 「いざれの企業とも利益相反関係はない」と記述されているが、効果があれば事業化をサンキュードラッグ側が考えているのであれば、利益相反ではないとは言い切れないのではないか。利益相反として研究費の提供を受けるという点と本研究の出口についてもしっかり書き込んでおいた方が良い。 ・説明文書 連絡先に対応日時も記載すること。 説明文の「介入内容」など記載の言葉が対象者にとって理解しにくいのではないか。また、ここから得られたデータについては、サンキュードラッグ側でも利用するのであるならば、研究所側もサンキュードラッグ側もデータを使用する可能性があるということを記載しておいた方が良い。 ・同意撤回書 撤回内容に「試験全体から辞退」とあるが、試験全体の意味が分かりづらい。書き方を工夫するように。 ・12研究における倫理上の配慮 (3) 個人情報等の管理は、サンキュードラッグが社則に従い管理するとあるが、社則のどの部分に従って管理するのか書類等が添付されていると良い。
45	新規	安永 正史	住民主体の通いの場づくりのプロセス評価指標の作成	修正後再提出	<p>【資料2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介護予防推進支援センターの研究とも密接に関連しているのであれば、差出人は理事長ではなく、介護予防推進支援センター長の大瀬先生とし在宅支援課下川明美課長宛とした方が良いのではないか。依頼者、被依頼者の職階のバランスを考慮して要検討のこと。 【資料1】 ・タイトルが（案）となっている。（案）は削除すること。 【研究計画書・倫理審査申請書】 ・10研究方法 東京都が行った調査について記載されている。東京都のデータを二次利用することをここには記載すること。
46	新規	河合 恒	地域高齢者の網膜構造と生活機能関係の検討	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"> ・診療行為にはならないので、治療することが出来ない。あくまでも研究目的であるので異常がある、何らかの症状があるなどの場合には診療を受けていただこうに、12研究における倫理上の配慮 (1) 及び「お達者検診」の検診データ使用についてのお願い」の「利益と不利益」に記載すること。 ・14当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突② 利益相反はないと思われているが、資金提供を受け、機器を物品として提供されているので利益相反はあると記載すること。 ・15研究組織① 研究に協力して下さる眼科医についても記載すること。 【説明書・同意書・同意撤回書】 ・今年度のみの調査であるならば、一般的なお達者検診とは分け、この研究のためだけの内容を記載した書類を作成した方が良いのではないか。現行のままであるとすべてに対して包括的に同意を取る形になっており、わかりづらいものになっている。この研究だけを拒否することが出来ない形になっている。初回だからこそ丁寧な説明が必要だ。調査項目を勝手に変更しているように見えるため、新たに行う検査であるならばその点を明確にし、説明をしておかなければならぬ。
47	新規	河合 恒	日常生活歩行速度と実験室歩行との比較・フレイル関連指標との関係の検討	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"> ・12研究における倫理上の配慮 (3) ③ 連携可能匿名化するところが、対応表はどうするのか。それについての記述と管理方法についてを記述すること。「調査票の氏名は消去する」と書かれているが、調査票とは何か? ・9研究対象者とその選定方針② Android版のみ対応となっているので、iphoneの方には別途スマートフォンを貸し出すことが出来るなどの対応についての記載もする方が良い。 ・14解析の概要、15研究組織 昨年度の審査において分析については客観性を担保するために第3者にお願いするとなっていたのではないか。内部での分析になっているがそれでよいのか。経産省関係、国際標準化につながる研究もあるので、特に統計データについては、客観的な分析が必要なのではないか。