

## 平成22年度

### 第3回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成22年7月13日（火）午後15：00～17：20

場 所：第1会議室

出席者： 委員長 富永 祐民  
委 員 岡村 幹吉、酒井 一、松村 隆雄、鳥羽 研二  
野田 広、鈴木 隆雄、寺西 正美

欠席者： 委 員 豊嶋 英明、玉腰 暁子、水谷 博之

出席委員数/全委員数：8人/11人

#### 審議事項

申請課題数：再申請課題 1件  
新規申請課題 7件  
合 計 8件

その他審議事項は特になし

#### 申請課題について

No. 1	<p>受付番号：447</p> <p>課 題 名：在宅医療推進に係る総合的研究開発の研究：在宅医療支援病棟入院患者の特性と支援内容：復帰支援と継続支援における患者の特徴</p> <p>申 請 者：中村 孔美</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審 査 結 果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 個人情報と連結可能匿名化するなら、対応表の管理方法について記載すること。</li><li>・ 連結不可能にしたもので研究を行うならその旨記載すること。</li><li>・ 申請書9. 研究における医学倫理的廃棄についての箇所と研究計画書で、「・・・パンフレットの中で、個人情報の扱いについて説明し、同意を得たとする」との記載について、「・・・説明し、同意を得たものとみなす」と修正すること。</li></ul>
-------	--

No. 2	<p>受付番号： 448</p> <p>課 題 名：在宅高齢者における低栄養のアセスメント グラウンデッド・セオリー・アプローチによる検討</p> <p>申 請 者：大塚 理加</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審 査 結 果：条件付き承認 （修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象者の選択基準を明示すること。</li> <li>・個人情報保護の具体的な方法を記載すること。</li> <li>・説明書でグラウンデッド・セオリー・アプローチの説明をすること。</li> <li>・半構造化インタビューについても同様に説明すること。</li> </ul>
No. 3	<p>受付番号： 449</p> <p>課 題 名：高齢者の食環境と低栄養－高齢者の「食べる楽しみ」の大切さ</p> <p>申 請 者：大塚 理加</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審 査 結 果：条件付き承認 （修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象者の選択基準を明示すること。</li> <li>・個人情報保護の具体的な方法を記載すること。</li> <li>・研究計画書3頁最終行に「プレインタビューの分析結果をもとに、理論的サンプリングにより対象者を選択する」について、具体的に説明をすること。</li> </ul>
No. 4	<p>受付番号： 450</p> <p>課 題 名：長寿バイオバンク（国立長寿医療研究センター生体試料バイオリソース）</p> <p>申 請 者：矢澤 生</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：承認</p>

No. 5	<p>受付番号： 451</p> <p>課題名：高齢者の身体機能、日常生活動作評価のための測定機器の開発研究</p> <p>申請者：松井 康素</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・研究のねらいについて明らかにすること。また、アンケート、スコア等をどの様に構成するか、どの様な位置づけなのか明確にすること。</li><li>・被験者の選択基準、除外基準を明らかにすること。</li><li>・対象例数算出根拠を示すこと。</li><li>・連結可能匿名化した場合の対応表の管理方法がよくわからないので、具体的に記載すること。</li><li>・研究分担者の役割を明らかにすること。</li><li>・実施計画書2) 質問票による身体機能の項目と実際の質問票とで語句の統一を図ること。</li></ul>
-------	--

No. 6	<p>受付番号： 452</p> <p>課題名：高齢者に対する多剤投与等による影響把握と症状別の投与選択法に係る研究</p> <p>申請者：古田 勝経</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・対象者の選択基準を示すこと。もし、当センターへ入院および通院する内服薬服用および外用薬使用患者全例を対象とするならその旨記載すること。</li><li>・説明書では今回実際に行おうとしている研究内容を伝えていないのでより具体的にわかりやすく記載すること。</li><li>・その際、説明書の文体を統一すること（です、ます調のほうがよい）。用語も統一すること（薬剤とお薬等）。</li><li>・説明書終盤の「なお、本研究に関して利益相反はありません。」という文言はもっともわかり易くするか、不要なら削除すること。</li><li>・連結可能匿名化した場合の対応表の管理方法を記載すること。</li><li>・分担研究者の役割を明確にすること。</li><li>・介入試験と誤解されるため、介入という言葉を使わずに他の言葉で説明すること。</li><li>・申請書9. 研究における医学倫理的配慮についての箇所で、「新たな症状の訴えや心理的不安などがあげられる。」と記載があるが、それに対する対処を記載すること。</li></ul>
-------	--

No. 7	<p>受付番号： 453</p> <p>課題名：高齢者認知症患者における薬物療法における治療効果の実態把握に係る研究－塩酸ドネペジル少量投与を用いた認知症治療に関する前向き観察研究－</p> <p>申請者：新畑 豊</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 説明書、同意書を作成すること。</li></ul> <p>（本人の同意が不可能な場合、代諾者の同意を得る事。）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 申請書9．研究における医学倫理的配慮についての箇所で、「アルツハイマー病患者であり、患者本人の同意取得が不可能な状にある。」との記載があるが、代諾者に説明をし、同意を取らなければいけないと考えられるため、そのように修正をすること。</li></ul>
-------	--