

平成24年度

第9回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

| |
|---|
| 日 時：平成24年12月13日（木）～平成24年12月21日（金） |
| 場 所：書面審査 |
| 審査者： 委員長 富永 祐民 委 員 豊嶋 英明、岡村 幹吉、村上 健次、水谷博之、酒井 一、 八谷 寛、鈴木 隆雄、鳥羽 研二、深田 修、寺西 正美 |
| 審査委員数/全委員数： 11人/11人 |
| 審議事項 |
| 申請課題数：新規申請課題 1件 合 計 1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：620</p> <p>課 題 名：在宅医療や介護が必要な患者の感覚器疾患に関する研究</p> <p>申 請 者：福岡 秀記</p> <p>採決辞退者：鳥羽 研二（病院役職員からの申請であるため）</p> <p>審 議 内 容：各小委員会からの意見書が送付された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審 査 結 果：条件付承認（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">・ 高齢化の程度、男女別といった条件を考えると、対象者数100人で目的を達成することができるのか疑問である。調査規模を含めた研究計画の再考をすすめるか、この研究が近隣の施設で行う比較的小規模な予備調査であるならば、その旨を記載し、課題名を「在宅医療や介護が必要な患者の感覚器疾患に関する予備的研究」など計画に見合ったものに変更すること。・ 研究方法とデータの解析方法をもう少し具体的に示すこと。・ 対象施設の選択基準を示すこと。 |
|------|---|

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">・ 施設長等に説明し許可を得るための具体的方法を記載すること。・ 協力を依頼する施設がすでに特定しているのであれば、明示すること。・ 対象者選定基準があまりに漠然としているので、厳密化すること。要介護認定例であるとか、認知症の程度であるとか、男性・女性あるいは年齢階級等具体的な基準を記載すること。・ 在宅患者が調査対象者であるか否かを明確にしたうえで、課題名、調査対象施設、対象者の範囲の記載を整理すること。・ 眼科・耳鼻科のルーチン検査で確定できる疾患は限られているので、感覚器疾患の総てとするのではなく、対象疾患を絞り込むこと。・ 検査の侵襲の程度が不明であるので、検査の具体的な内容を明確に記載すること。・ 検査の安全性についてだけでなく、意図せず発生する事故についての補償（保険の有無）や対応についても記載すること。・ 簡易聴力検査を含むすべての検査項目を認知機能が低下した者に対しても実施できるのかを確認すること。・ 治療を要する疾患が見つかった場合は眼科診察を勧めるとあるが、検査結果の開示の有無、無の場合における開示しない理由及び開示請求方法、有の場合における対象者・家族に対するフォローアップ体制について明確にされていないので記載すること。 |
|---|