

令和元年度 5月

第2回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：令和元年5月27日（月） 15:00～16:00
場所：特別会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明 委員 加知輝彦、服部一郎、村上健次、小森雅一、鷺見幸彦、柳澤勝彦、伊藤眞奈美
出席委員数/全委員数： 8人/12人
審議事項 申請課題数：一部変更課題 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	受付番号：1056-3 課題名：高齢者の安全運転技能と自動車事故に関する研究 申請者：島田 裕之 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・利益相反の妥当性について審議された。 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〉 1. 仮免許判定に準じる技能検査のみから卒業検定に準じる技能検査を加えたものに変更されたことにより、コースも自動車学校内であったものが校外も含むものとなっている。これは比較的大きな変更なのでP1様式3一部変更申請書の「1. 変更の概要」にも明記すること。また、介入群の全員に自動車学校内・外での運転技能検査を増やすのでしょうか。であれば、事後検査にかかる時間が2倍になることを明記する必要がある、自動車学校外での運転を加えた理由も明確に記載すべきです。 2. 研究計画書「9) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク・・・」第5段落において、自動車学校で加入している保険を用いて有害事象に対応す
-------	--

る旨が記載されておりますが、その保険対象がどこまで含まれるのか（例：教習中、自動車学校外で発生した事故の被害者等）不明ですので、明確にしてください。

3. 今回の一部変更申請では、研究期間は平成36（令和6）年3月31日までとあり、研究期間の変更はありません。今回新たに追加となった山梨県も含め宮崎県以外に在住の方（※）や宮崎県在住でもこれから研究に参加される方については、5年間の追跡調査期間が研究期間内に収まらないと思います。このため、研究期間又は追跡期間の変更など研究計画を見直した方が良いと思います。また、研究期間に見合った登録期間を設定してください。なお、研究期間には解析等を行う期間も含まれること、また承認された研究期間を超えて追跡等を行うことは認められませんので、注意が必要です。

※) 介入群、対照群ともに自動車学校が関与する内容となっておりますが、宮崎県以外の県においては委託先である自動車学校が申請時点においても決まっておらず、研究が開始できていないと考えられるため。

4. 「研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」で申請書、説明書、研究計画書のそれぞれに宮崎県分のみ、委託先が明記されており、他の地域は「決定後、記載します」の記載に留まっている。相談対応は対象者の方に少なくとも事前検査が始まるまでには周知する必要があると考えるが、いつ頃、どこに記載するのか確認させてください。