

令和2年度 第2回

5月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：令和2年5月25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、岡村幹吉、村上健次、小森雅一、鷺見幸彦、新飯田俊平、伊藤眞奈美
出席委員数/全委員数： 9人/10人
審議事項 申請課題数：新規申請課題 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：1381</p> <p>課題名：無動力歩行アシスト機器の使用による運動学的歩行評価に基づく歩容変化の検討</p> <p>申請者：近藤 和泉</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・利益相反の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> <ol style="list-style-type: none">1. 対応説明書の8において、「企業に対して、研究で取得したデータそのものを提供して再開発のためのフィードバックを行うわけではなく、改良点等についての提案を行う予定」と記載されていますが、こうした意味では、結果として、企業等の利益を目的とする研究といった側面を生じることとは否めず、利益相反の懸念が払拭されませんので、「機器の特性を詳細に分析して効果的な使用法を開発する」などとした方が良いと思います。2. 20歳から40歳、65歳から80歳、各20ずつを研究対象者とするとしておりま
-------	--

すが、既に企業の検討において健常若年者における評価が行われていると対応説明書の5に記載されていることから、再び健常若年者に対して同様の検証を行う意義が低いのではないのでしょうか。健常者群を用いる意義・目的を記載してください。また、得られた結果を高齢者に向けた情報として発信するとされておりますが、どのようなツールや手段を使って情報発信を行うのか不明瞭です。

3. 様式1-2説明書やポスターには謝礼のクオカードの配布について「センター関係者を除く」と制限していますが、これは常勤、非常勤のセンター勤務職員に限定しているのでしょうか。あるいはその家族や直接紹介を受けた人は関係者になるのでしょうか。判る範囲での記載は必要かと考えますし、生計を共にする者に関してもセンター関係者として謝礼の贈呈は避けた方が良いでしょうと思います。
4. 研究内容に高齢者の自立支援に関する情報発信も含まれているので、例えば「無動力歩行アシスト機器の使用による高齢者の自立支援に繋がる歩行変化の運動学的歩行評価に基づいた検討」というように研究課題名からもそれが読み取れるように検討されればいかがでしょうか。
5. 共同研究機関である中京大学に研究で取得された個人情報を提供する場合は、情報の提供に関する記録を作成し、保管することが必要です。この記録は、研究計画書等をもって代用することも可能ですが、何をもって記録とするのか研究計画書に記載するとともに、記録の保管方法や保管期間も研究計画書に追記してください。また様式1-2説明書にもどこの機関へどのような情報が提供されるのか追記が必要です。
6. 様式1-2説明書の内容が専門用語も多く難解であるため、対象者に分かりやすい説明書の作成を心掛けてください。（例：SPモード、FPモード、VICON、等）
7. 研究計画書「7. 研究方法」の【研究方法】に記載のあるGRAIL上にて自動速度調整（SP）モードを約5分間練習することを様式1-2説明書に記載してください。
8. 様式1-2説明書に「表面筋電図の貼付」状態がわかる写真と表面筋電図の貼付は侵襲を伴わないことの記載があるとより丁寧かと思えます。