

令和2年度 第5回

8月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和2年8月31日（月） 15:00～16:30

場 所：多目的ホール

出席者： 委員長 豊嶋英明
委 員 服部一郎、岡村幹吉、村上健次、櫻井香、鷺見幸彦、
新飯田俊平、伊藤真奈美

出席委員数/全委員数： 8人/11人

審議事項

申請課題数：一部変更課題 1件

新規申請課題 4件

合 計 5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：1057-3 課 題 名：高齢者の血管性認知症に対する、循環動態に着目した、予防法及び治療法開発のための基盤研究（臨床観察研究） 申 請 者：清水 敦哉 審議内容：各小委員会からの意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。 倫理審査結果：差し戻し 〈条件〉 1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、治験・臨床研究推進センターの「臨床研究相談」で研究内容等の相談を行ってください。 2. 様式3一部変更申請書「1. 変更の概要」の変更内容2において、当初決めていたWAIS、TMTについて、有意な変更が見られなかったという理由でMoCA-Jに変更するというのは、変更理由としては適切とは思われない。有意差がないというのも一つの研究結果であり、WAIS、TMTについての解析も行うべきである。また変更するというのであれば、書き方としては、MoCA-Jを追加するのではなく、MoCA-Jに変更するが正しいのではないのでしょうか。 3. 多くの追加項目が挙げられていますが、そのような項目を使いどのような解析を行うのか、CGAとフレイルに関するどのような解析を行うのかについて、研究計画書への記載がありません。 4. 様式3一部変更申請書「1. 変更の概要」の変更内容1において、研究期間の大幅な延長の理由が記載されていますが、今までどのようなデータセットを対象にどのような解析を行い、どのような結果が得られたのか具体的な記載がありませんし、また今回の期間延長で脳の機能的変化が評価できると思われる根拠もないので、期間延長自体の根拠が不明です。このため変更の妥当性を判断できません。 5. 研究計画書「Ⅲ. 研究等の概要」、【研究対象】の＜目標症例数＞において、当センターの目標症例数は300例ですが、研究期間10年間で何年かけて登録するのでしょうか。また長期に登録される場合は登録された時期によって観察期間が異なるのでしょうか。加えて、研究計画書「Ⅲ. 研究等の概要」、【研究実施計画】の全体計画（図）では、3年ごとに追跡の記載があります
-------	--

	が、様式1-1申請書「6. 研究等の概要」の【年度別研究概要】では1年ごとに検査するような記載があります。 利益相反審査結果：再申請の際に判断する。
No. 2	受付番号：1424 課 題 名：認知症高齢者の見守りツールの効果検証とその活用に関する調査研究 ～愛知県内市町村における取組の実施状況調査～ 申 請 者：進藤 由美 審議内容：各小委員会からの意見について委員長から説明された。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。 倫理審査結果：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. 研究計画書「試料・情報の保管・廃棄」について、「本調査研究事業に関わる職員以外が調査データに触れることはない」とあるが、データ入力を外部発注（業者は未定）とあるので、業者とのデータの扱い（保管・管理）についての記載も必要ではないか。 2. 様式1-1申請書「10. 研究における倫理的配慮について」において、本研究は人を対象とする医学系研究ではありませんが、Ⅲの「医学上の貢献の予測」に関しては何らかの記載ができるのではないのでしょうか。 3. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」及び研究計画書「調査対象」において、対象の54か所が愛知県内の全市町村数だと分かるように修正してはいかがでしょうか。 4. 見守りに用いられているツールの効果検証というのは、質問紙の調査結果について、どのような観点からどのように検証するのか、具体的に記載してください。 5. 認知症高齢者の見守りツールの効果を検証することを目的としている本研究において、行方不明の実態を把握するのはなぜでしょうか。見守りツールと行方不明の実態把握の間にどのような意味があるのかを記してください。 利益相反審査結果：非該当で承認

No. 3	受付番号：1435 課 題 名：排泄支援機器の導入による介護効率化および自立支援に関する効果検証 申 請 者：近藤 和泉 審議内容：各小委員会からの意見について委員長から説明された。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。 倫理審査結果：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. 様式1-2説明書（介護職員用）「6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」及び研究計画書「9. 研究参加により生じる負担、予想されるリスク・利益」において、労災保険は事業主の保険料負担で業務内での労働災害に対するものですので、介護職員の業務内の研究参加について受け入れ機関（事業主）の了解・承諾を得られた方が良いと思います。 2. 様式1-2説明書（介護職員用、施設利用者用どちらも）に研究全体の期間を記載してください。 3. 有害事象が発生した際の治療費について、利用者の場合、健康保険で対応するだけでなく自己負担分は利用者が支払う旨まで様式1-2説明書に記載してください（研究計画書「9. 研究参加により・・・リスク・利益」には記載あり）。 利益相反審査結果：非該当で承認
No. 4	受付番号：1436 課 題 名：入浴支援機器を用いた入浴介助に伴う身体的負担軽減に関する効果の抽出 申 請 者：近藤 和泉 審議内容：各小委員会からの意見について委員長から説明された。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。 倫理審査結果：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. 研究計画書及び様式1-2説明書（患者用、職員用どちらも）において、研究全体の期間が分かりにくいので、明確に記載してください。 2. 研究計画書にリスクを最小化する対策を追記してください。 3. 有害事象が発生した際の治療費について、利用者の場合、健康保険で対応す

	るだけでなく自己負担分は利用者が支払う旨まで様式1-2説明書に記載してください（研究計画書「9. 研究参加により・・・リスク・利益」には記載あり）。 4. どのような形の機器でどのような動きをするのか対象者に把握してもらうためにも、研究計画書「図2、ロボット介護機器を用いた移乗の例」は様式1-2説明書にもあった方が良いでしょう。 5. 様式1-2説明書（職員用）において、立場上の圧力による参加ではなく、あくまでも対象者の自主的な参加であることを明確にするために、「5. 研究対象者として選定された理由」の本文2行目、「・・・あなたの自主的な参加意欲の下、あなたが研究対象者として選定されました。」としてはいかがでしょうか。 6. 様式1-2説明書（患者用、職員用どちらも）「6. 研究対象者に生じる負担・・・」の本文第2段落1行目は「本研究の参加によってあなたに不利益や健康被害・・・」ではないでしょうか。 7. 機器利用者意識調査票において、本研究は実際に入浴するのではなく、模擬的に入浴（入浴する際の動作を確認）しますが、それでも「安楽に入浴ができましたか」という設問に回答することができるでしょうか。またその他の設問についても再度確認をお願いします。 利益相反審査結果：非該当で承認
--	--

No. 5	受付番号：1437 課題名：軽度認知障害および認知症を有する人と家族介護者への心理社会的教育支援プログラムの無作為化比較試験：パイロット研究 申請者：清家 理 審議内容：各小委員会からの意見について委員長から説明された。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。 倫理審査結果：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. 家族介護者について、家族の選択基準はMMSEを除けば本人とほぼ同等であるが、ここでいう家族は本人の介護にかかわっている主たる家族ということでしょうか。家族の選択、除外基準がややあいまいである。もう少し詳しく記載する必要があります。（例えば、家庭で主に介護しているのは子供であるが、病院に付き添ってくるのは高齢配偶者というような例もあると思われるが、そのような際にはどう対応するのか。） 2. 本研究はプログラムの実現可能性について検討することが目的であるが、どのような結果が得られれば実現可能性があると判断するのか。その基準の記載が、様式1-1申請書や研究計画書にありませんので追記してください。 3. 様式1-3同意書（同意取得の報告も含めて）において、「該当する数字の右の（ ）に○を付けてください」とありますが、本人及び家族両方の同意を1枚にまとめるのであればその文言は不要だと思われますし、本人及び家族がそれぞれ異なる同意書に同意をするとしても、最初から2通り作成することを考えると、どちらにせよその文言は不要なのではないでしょうか。 4. 研究計画書【調査項目とスケジュール】の表において、「●：講義後に測定する項目」とありますが、「●：セッション後に測定する項目」ではないでしょうか。 利益相反審査結果：非該当で承認
-------	---