

令和2年度 第8回

12月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：令和2年12月25日（金） 15:00～16:00
場所：第1研究棟2F大会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明 委員 八谷寛、服部一郎、岡村幹吉、村上健次、櫻井香、松原徳和、 鷺見幸彦、新飯田俊平、伊藤眞奈美
出席委員数/全委員数： 10人/11人
審議事項 申請課題数：一部変更課題 2件 新規申請課題 1件 合計 3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：1375-2 課題名：遠隔的な写真・動画共有デバイスの使用による別居家族との交流促進が中高齢者の心理・社会機能に及ぼす影響：前後比較試験による feasibility 研究 申請者：野口 泰司 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。 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. 今回の一部変更の内容は、研究対象者のリクルートの方法の変更に加え、研究参加者に対して謝礼を払うことになっております。（まごチャンネル購入者には研究期間完遂時に10,000円、研究の公募参加者には500円～5,000円）それについて、申請書(様式1-1)にも記載いただくことに加え、研究対象者への説明書における謝金の記載が不正確なので修正してください。
-------	--

	<p>2. 研究計画書 >15. 研究対象等に経済的負担・・・ において、後段で謝礼について、「研究完遂時に500円を謝礼として支払うが、社会情勢の変化等により研究対象者が目標数に達しない可能性がある場合は最大5,000円の謝礼を支払う。」という記載は500円を支払った人にも、後でその差額を払うのでしょうか。</p> <p>研究の経費の内訳で、謝金が540,000円で計上されていますが足りませんか。研究対象者が目標数に達しない可能性は誰がいつ、判断してどの時点で謝金を変更するのでしょうか。最大と言う表現は段階的にも受け取られるので、同じ試験に参加した人がその実施時期によって謝礼が変わるというのは受け入れにくい。</p> <p>また、説明書 >13研究の費用および謝金について において、そうした謝金の額が変わることは記載されていない。</p> <p>3. 説明書 >5 調査の内容・方法および期間 において、「研究期間終了後からは、上記の費用が発生します」とあるがこの「上記の費用」とは何か具体的に説明した方が誤解を招かないと考えます。例えば、本体デバイス購入費(19,800円)は研究期間終了後、発生する費用でしょうか。</p> <p>4. 研究期間終了後において、研究参加者よりまごチャンネルの継続利用の申し込みがない場合は、継続されないことを追記してください。</p> <p>利益相反審査結果：該当で承認</p>
No. 2	<p>受付番号：1419-2</p> <p>課 題 名：遠隔的な写真・動画共有デバイスの使用による別居家族との交流促進が中高齢者の心理・社会機能に及ぼす影響：前後比較試験による feasibility 研究</p> <p>申 請 者：梶原 健司</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、当該研究の倫理の妥当性について審議された。</p> <p>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。）</p> <p>〈条件〉</p> <p>1. 今回の一部変更の内容は、研究対象者のリクルートの方法の変更に加え、研究参加者に対して謝礼を払うことになっております。（まごチャンネル購入者には研究期間完遂時に10,000円、研究の公募参加者には500円～5,000円）それについて、申請書(様式1-1)にも記載いただくことに加え、研究対象者への説明書における謝金の記載が不正確なので修正してください。</p> <p>2. 研究計画書 >15. 研究対象等に経済的負担・・・ において、後段で謝礼について、「研究完遂時に500円を謝礼として支払うが、社会情勢の変化等により研究対象者が目標数に達しない可能性がある場合は最大5,000円の謝礼を支払う。」という記載は500円を支払った人にも、後でその差額を払うのでしょうか。</p>

	<p>研究の経費の内訳で、謝金が540,000円で計上されていますが足りませんか。研究対象者が目標数に達しない可能性は誰がいつ、判断してどの時点で謝金を変更するのでしょうか。最大と言う表現は段階的にも受け取られるので、同じ試験に参加した人がその実施時期によって謝礼が変わるとするのは受け入れにくい。</p> <p>また、説明書 >13研究の費用および謝金について において、そうした謝金の額が変わることは記載されていない。</p> <p>3. 説明書 >5 調査の内容・方法および期間 において、「研究期間終了後からは、上記の費用が発生します」とあるがこの「上記の費用」とは何か具体的に説明した方が誤解を招かないと考えます。例えば、本体デバイス購入費(19,800円)は研究期間終了後、発生する費用でしょうか。</p> <p>4. 研究期間終了後において、研究参加者よりまごチャンネルの継続利用の申し込みがない場合は、継続されないことを追記してください。</p>
No. 3	<p>受付番号：1484</p> <p>課 題 名：身体的フレイル・プレフレイルにおけるエルゴメーターを用いた在宅運動プログラムの効果検証</p> <p>申 請 者：島田 裕之</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>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。）</p> <p>〈条件〉</p> <p>1. 研究計画書及び説明書に次の事項を追記してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エルゴメーターの設置に必要な条件 ・故障時の対応、連絡先 ・機器使用に伴う怪我などにかかる賠償責任範囲 <p>2. 説明書にエルゴメーターの写真（大きさが把握できる）を追加してください。</p> <p>利益相反審査結果：非該当で承認</p>