

令和3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3年5月28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 加知輝彦、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： 11人/11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：医学系指針改正による人を対象とする医学系研究等倫理規程等の改正について

申請課題について

No. 1	受付番号：1522 課題名：地域在住高齢者における機能変化の検討 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。 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. 対応報告書 > 2. >⑤において、「……また、様式1-1申請書に記載の通り、目標登録数としては30,000人（潜在対象者数34,227人）の対象者登録を目標とし、 <u>潜在対象者数を計画書に追記しました。</u> 」とありますが、下線部分について、研究計画書のどこに追記されたのでしょうか。 2. 申請書及び研究計画書において、研究目的として、「……の参加者を対象に、縦断調査を実施し、日常生活活動や認知心理的、社会的、身体的機能を多角的に評価するとともに、その変化が要介護認定発生、認知症および
-------	---

その他疾患発症、死亡などの予後にどのような影響を及ぼすか検討することを目的とする。」とありますが、下線部分について、因果関係はなく、関連性をみているのではないのでしょうか。

3. 確認ですが、差し戻しの際に次の注意すべき点を付けましたが、検討された結果を教えてください。（説明書 >16. に臨床研究保険に加入していないことを追記されてはいかがでしょうか。また、レクリエーション保険を検討されてはいかがでしょうか。）

利益相反審査結果：非該当で承認

医学系指針改正による人を対象とする医学系研究等倫理規程等の改正について
6月30日付けで生命科学・医学系指針が施行されることに伴い、次の規程等の一部改正及び新設について審議され、了承された。

- ・人を対象とする医学系研究等倫理規程
- ・倫理・利益相反委員会規程
- ・倫理・利益相反委員会規程第12条第4項の範囲について
- ・倫理・利益相反委員会規程第3条第2項の範囲について（新設）