

## 令和3年度 第4回

### 9月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：令和3年9月24日（金） 15:00～16:15
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、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 1件 新規申請課題 2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：1288-8 課題名：認知症のリスクをもつ高齢者に対する進展予防を目指した多因子介入によるランダム化比較研究 申請者：荒井 秀典 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. 研究計画書>「20.品質管理」において、「各施設におけるモニター」との記載があります。「23.9モニタリング担当者」では、長寿に所属する1名しか記載がありませんので修正してください。 利益相反審査結果：非該当で承認
-------	---

No. 2	<p>受付番号：1542</p> <p>課 題 名：認知症患者における排尿のタイミングを誘導する機器「DFree」を用いた介護負担感軽減に向けての検討</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>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〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 主要評価項目は3つあるのでしょうか。主要評価項目は原則一つとし、残りは副次評価項目として設定した方がよいのではないのでしょうか。</li> <li>2. 本研究において、代諾が必要な者を対象者として組み入れることが必要な理由を研究計画書に追記してください。また代諾者への説明内容も追記してください。</li> <li>3. 本研究により得られた結果（個別データ等）の取扱いについて、研究計画書および説明書に追記してください。</li> <li>4. 研究計画書と説明書にある Dfree に関する図を、本体部・センター部の各々と装着時の実態がもっと分かり易い写真と図、及び説明に変更してください。</li> <li>5. 研究計画書＞「5. 研究方法」＞「⑤研究方法」において、「機器使用前と使用后」を毎日着脱することと誤解されないように、いつ何をするか記載内容全体を見直してください。</li> </ol> <p>利益相反審査結果：非該当で承認</p>
No. 3	<p>受付番号：1545</p> <p>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集団型心理社会的支援プログラムの無作為化比較試験：パイロット研究</p> <p>申 請 者：清家 理</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。） 〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究計画書＞「Ⅱ. 研究の背景および目的」＞「②研究目的」において、本研究の研究目的はプログラムの実現可能性を確認するためであり、3点の判断基準が示されていますが、主要評価項目は家族の抑うつ状態であり、合致</li> </ol>

	<p>していません。</p> <p>2. 各研究機関における研究責任者を設定し、研究計画書および説明書に記載してください。申請書&gt;「3-2. 研究責任者」の欄にも各研究機関における研究責任者を記載してください。</p> <p>3. 除外基準から考えると、代諾者が必要な対象者はいるのでしょうか。また、申請書&gt;「10.」&gt;「II.」において、「本研究における対象者は、自分で同意する能力がある者とする。」との記載があります。</p> <p>4. 研究計画書や同意書に代諾の記載がありますが、必要でしょうか。もし必要な場合、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続として、本研究において代諾が必要な者を対象者として組み入れることが必要な理由を研究計画書に追記してください。また、代諾者の選定方針や代諾者への説明内容も追記してください。</p> <p>5. 研究計画書に、インフォームド・アセントを得る場合の手続を追記してください。</p> <p>6. 同意書、同意撤回書において、家族用は代諾やインフォームド・アセントの欄は不要ではないでしょうか。</p> <p>7. 2箇所得られたデータを別々の場所で管理するようですが、データの統合は行わないのでしょうか。その場合、データの移動が発生し、別々の管理は不可能かと思います。</p> <p>8. 研究計画書&gt;「XV. 個人情報等の取扱い」&gt;「(2)他機関への情報提供と記録」において、「研究計画書に提供元、提供先および提供情報を記載する」とありますが、この記載が見当たりませんので、追記してください。また、説明書にもどこに何を提供するのか追記してください。また何をもって情報の提供に関する記録とするのか研究計画書に明記し、その保管方法や期間についても記載してください。</p> <p>9. 課題名ですが、「軽度認知障害および認知症を有する人」は、「軽度認知障害または認知症を有する人」が正しいのではないのでしょうか。また、「無作為化比較試験」を削除し、「・・・プログラムのパイロット研究」の方が誤認されないかと思います。</p> <p>利益相反審査結果：非該当で承認</p>
--	---