

令和4年度 第9回

1月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：令和5年1月30日（月） 15:00～16:10
場所：第1診療棟6F特別会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明 委員 八谷寛、服部一郎、福田昌子、村上健次、篠崎恵美子、和田康紀、近藤和泉、野々川陽子
出席委員数/全委員数： 9人/11人
審議事項 申請課題数：新規申請課題 1件
その他審議事項は特になし

申請課題について

No. 1	<p>受付番号：1672</p> <p>課題名：認知症に対応した遠隔診療システムの開発－認知症の人に対する遠隔コミュニケーションツール Carebee の有用性探索研究－</p> <p>申請者：鷺見 幸彦</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：差し戻し</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none">1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、先端医療開発推進センターの「臨床研究相談」で研究内容等の相談をおこなってください。2. 説明書（ご本人用、介助者用とも）＞「3-3方法」において、1週目と4週目に通常診療を受けるとなっていますが、通常通院診療なのでしょうか。その後ろの端末の説明で遠隔診療についての記載があるため混乱します。この部分について誤解のないように修正をしてください。3. 研究計画書に、情報の廃棄方法および研究機関の長への報告内容及び方法を
-------	---

追記してください。また、研究事務局など研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法も追記してください。説明書にも、情報の廃棄方法を追記してください。

4. 研究計画書>「1.5.1介入方法」、「7.2介入方法」において、「接続確認」とは、システムへの接続確認か、主治医と本人との交流確認のいずれかでしょうか。具体的に追記してください。
5. 研究計画書>「1.5.1介入方法」、「7.2介入方法」において、「使用感」とは、具体的にどのような定義なのか追記してください。
6. 研究計画書>「1.5.1介入方法」、「7.2介入方法」で、「継続率で評価する」とありますが、「1.6評価項目」では「端末継続使用率」、「11.2.2副次的評価項目」では「端末利用継続率」となっており、統一してください。
7. 研究計画書>「1.8検査スケジュール」において、「診察」とありますが、通院診療か遠隔診療かを明示してください。
8. 研究計画書>「1.5.1介入方法」、「7.2介入方法」で、主語（誰が）を追記してください。（どの程度継続して使用できるか、継続率で評価する。）
9. 研究計画書>「8.3有用性観察項目」>上表において、基準について、主語を追記し、もう少し具体的に記載してください。継続使用率算出の分子の求め方の説明と思われそうですが、分母の条件はどうなりますか。例えば、脱落者はどう扱いますか。
10. 説明書（ご本人用、介助者用とも）>「3-3方法」において、誰が接続確認をするのか、Step1とStep2の流れを明確にし、効果の判定方法を追記してください。また、この説明書の修正を踏まえて、研究計画書>「1.5.1介入方法」、「7.2介入方法」の記載内容も検討してください。

利益相反審査結果：非該当で条件付き承認

〈条件〉

11. 研究計画書>「21.0組織体制」>「8)利益相反」において、「リースで取得する」は、「リースによる賃借とする。」に修正してください。
12. 説明書にも、研究計画書>「21.0組織体制」>「8)利益相反」に記載がある本研究が事業の一環として行われ、企業との共同研究としてスタートアップすること、使用する端末はリースによる賃借であることを追記してください。