

令和5年度 第7回

1月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和6年1月29日（月） 15:00～16:00

場 所：第1診療棟6F特別会議室

出席者： 委員長 豊嶋英明

副委員長 加知輝彦

委 員 服部一郎、村上健次、篠崎恵美子、平岩勝、櫻井孝、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：1775</p> <p>課 題 名：ゆりかごベッド Somnomat Casa とパーソナライズされた入眠ルーチンの提供による睡眠パターンの変化に関する研究</p> <p>申 請 者：加藤 健治</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> <ol style="list-style-type: none">1. 主要評価項目は原則一つとして、あとは副次評価項目として設定してください。2. 有害事象を含む安全性に関する評価項目は、設定しなくても良かったでしょうか。3. 研究計画書＞「5. 研究方法」＞「(1)対象者」で対象者が55歳から90歳までなのに対して、同じページの「(2)選考方針」＞「選考基準」では18歳から90歳までとされているので、記載を統一してください。4. 申請書、研究計画書の研究実施体制の役割分担において、研究に対する結果の公表につながるデータ解析(技術的サポートの記載はある)や論文作成については役割分担が明記されていません。また、研究代表者の役割については詳細が不明なので追記してください。5. 説明書＞「6」で、対象者には「調査前に基本情報の調査(10分程度)と、
-------	---

調査後にインタビュー及びいくつかのアンケート（30分程度位）をお願いします。」とあります。しかし、研究計画書＞表1や説明書＞表1を見ると、事前確認や事後確認後以外に、実証期間中も複数回いくつかのアンケート調査が行われるように解釈できます、不要と考えられるものは修正してください。

6. 申請書＞「10.」＞「Ⅱ.」で、「被介護者の選定に日常生活自立度判定基準を用いる」との記載がありますが、どこで取ったデータで、どのような基準で選定するのか、申請書と研究計画書に追記してください。
7. 申請書＞「10.」＞「Ⅲ.」で、「研究代表者等は、十分な治療やその他の適切な措置をおこなうと同時にその原因の究明に努める」との記載がありますが、ベットからの転落等の対応は施設の介護者がおこなうことになり、介護者にはそのような有害事象の発生があること、およびその対応への説明と同意が必要です。研究計画書、説明書、同意書にその旨を追記してください。
8. 申請書＞「10.」＞「Ⅲ.」で、「研究協力の謝礼として5千円相当の謝礼を進呈する。ただし、当センター関係者には謝礼は支払われない」との記載がありますが、申請書＞「8.」＞「人件費・謝金」では25万円の記載で50名分が計上されています。
被験者が50名なので介護者分はないのでしょうか。また、「ただし、当センター関係者には謝礼は支払われない」は削除でよいのではないのでしょうか。
9. 研究計画書＞「5.」＞「(2)」で、「重度の精神障害または認知障害のある方」とは、誰が判断するのかを追記してください。
10. 研究計画書＞「5.」＞「(4)」＞「詳細な方法」で、「複数のバックアップ機構によりベッドの安全な使用を保証する。・・・これら安全性に関するの詳細はリスクアナリシス文書（別添）にて確認できる。」と機械的な安全性の記載がありますが、使用時の安全性についても、具体的に追記してください。
11. 説明書（介護職員用）の説明文章は、介護職員用（介護者）になっていません。説明と同意は重要ですので、説明内容が介護職員用にあうように修正してください。

利益相反審査結果：非該当で承認