

令和6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7年1月27日（月） 15:00～15:40
場 所：	第1診療棟6F特別会議室
出席者：	委員長 加知輝彦 副委員長 伊藤健吾 委 員 服部一郎、福田昌子、村上健次、篠崎恵美子、平岩勝、櫻井孝、 近藤和泉、渡辺真俊、瀬瀬伸子
出席委員数/全委員数：	11人/12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	受付番号：1874 課 題 名：自動車運転に必要な視覚認知機能を向上させる仮想現実シミュレーションを用いたビジョントレーニングの効果検証 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. ランダム化の方法を研究計画書に追記してください。割付因子は設定しなくてもよかったでしょうか。また、説明書>「4-7）」のランダム化の説明で、「抽選で」という表記は誤解を招きやすいので避けて、具体的な方法を記載するようにしてください。 2. 研究計画書に、研究対象者本人から文書による同意を取得することを明記してください。 3. 研究計画書>「13）」の研究により得られた結果等の取扱いで、対照群を含めたトレーニング結果以外の結果の取扱いも追記してください。説明書>「14）」も同様です。 4. 研究計画書に、委託する業務内容を明記してください。 5. 研究計画書に、研究対象者に生じる負担として、時間的拘束がどれくらいになるのか、追記してください。
-------	---

	6. 説明書に、研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨を追記してください。 7. 研究計画書>「9)」で、「委託先で対象者のリクルートを行う場合」とありますが、委託先とは実施場所の自動車学校のことでしょうか。また、自動車学校とはドライビングスクールのことでしょうか。いずれにせよ、本申請で登録する研究対象者100人のリクルート方法が不明ですので、申請書、研究計画書に明記してください。 8. 申請書>「9.」などの除外基準で、「研究開始時点で自動車運転を実施していない者」については「研究開始時点で日常的に自動車運転を実施していない者」に、修正してください。 9. 研究計画書>「4-5)」にある「図4」に対応する箇所が文章中に見当たりません。また、この図では事前評価ののちに介入群と対照群を振り分けているようにとれますが、無作為のランダム化比較試験であれば、振り分け後の事前評価とすべきではないでしょうか。 10. 研究計画書>「8)」にある「研究対象者の負担」については、記載のあるトレーニングの場所までの移動に関する負担は介入群に限ること、また、介入者には3ヶ月に及ぶトレーニング期間の時間的拘束も含まれることも追記してください。 11. 運転技能検査について、自動車学校の指導教官による検査と自動運転技術を活用したAI教習車による検査と、2回検査をおこなうのでしょうか。それともAI教習車に指導教官が同席して1回の検査でしょうか。それが分かるように、研究計画書>「4-4)」、説明書>「4-2)」を修正してください。もし、2回検査をおこなうなら、どちらの結果を主要評価項目にするのか、検査の順番はどうするのか、検査時間は1回につき30分程度なのか等を、追記してください。 12. 説明書>「8)」>「・総合評価」で、「あなたへの負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に判断し、負担及びリスクを最小化する対策を講じることで、倫理的問題はないと考えます。」は「あなたへの負担並びに予測されるリスク及び利益について、総合的な判断を継続的におこなって、負担及びリスクを最小化する対策を講じます。」に修正してください。 13. VR酔いは、軽微な侵襲と判断します。申請書>「7.」>「侵襲の有無」を修正してください。軽微な侵襲として、研究計画書>「16」、「17」、説明書>「17」、「18」の記載を修正してください。 14. 説明書>「17」で、「医療費についての補償はありません。」の記載は、通常の保険診療で自己負担があることが分かるように、修正してください。 利益相反審査結果：非該当で承認
--	--