

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(令和元年5月29日開催分)

1. ショートレクチャー

「臨床研究法における努力義務の運用方針について」

岩江准教授から、資料に基づき、2019年度における臨床研究法第21条に基づく努力義務対象案件に係る審査の運用方針について解説があった。

2. 議題

1) 要介護高齢者への転倒予防支援～フットケアが歩行移動能力に及ぼす影響～

板井委員長から、資料に基づき、研究の概要について説明があった。

引き続き、質疑応答及び協議を行い、審議した結果、全員一致で継続審議とし、以下の指摘事項を修正の上、次回の委員会で審議することとした。

1) 研究実施計画書1頁「1. 研究目的」に「歩行移動能力への影響を明らかにする」とあるが、どのような影響を見るのかが漠然としており、「向上」なのか「維持」なのか等、評価項目（エンドポイント）について、研究としての指標となるようクライテリアを明確にすること。また、セルフケアの教育的な指導が目的であれば、研究目的が大きく変更されることになるため、その場合には研究計画を大幅に変更し、再申請すること。併せて、研究実施計画書7頁の主要評価項目とも整合性をとること。特に、先行研究（姫野他）においてエビデンスとして示された評価指標との異同を含め、数値を明確化すること。

2) 研究実施計画書2頁「4. 研究の対象者の選定方法」について、軽度認知障害の選定の基準、特に要介護度に関して明確にし、もし「要支援1」と「自立」を対象とするのであれば、どうしても軽度認知障害を伴う「要支援1」を研究対象者としなければならない根拠を明確にすること。もしそれが明示できないのであれば、研究対象者のリスクを勘案すると、「自立」（＝軽度認知障害のない利用者）のみを対象とすること。また、研究対象者の同意取得のタイミングや方法を再検討し、研究実施計画書3頁の図1を修正すること。

3) 研究実施計画書4頁の表内の「ケア実施1週間前」に実施する調査の評価指標が不明瞭であるため、具体化すること。

4) 研究実施計画書4頁の表内の「ケア実施1週間前」に実施する調査内の「開眼片足立ち」については、施設職員の目が行き届かない可能性もあり、転倒のリスクが高いため、実施しないことを含め検討すること。

- 5) 研究実施計画書6頁「表2 フットケアの内容」について、爪切りの必要性やフットマッサージを実施しない理由等について、先行研究との違いを明らかにするとともに、実施の有無を再度検討すること。
- 6) 研究実施計画書7頁「表3 貯筋運動の内容」については、通常、施設で実施されている内容と考えられるため、計画書から削除すること。
- 7) 研究実施計画書6頁「表2 フットケアの内容」について、熱傷等、足浴におけるインシデント報告を考慮の上、フットバスの温度管理の方法を再考すること。
- 8) 研究対象者の条件の統一及びそれに伴うサンプルサイズの確保や自宅でのセルフケアの質の担保など、本研究の科学的妥当性について考慮すること。
- 9) 研究実施計画書6頁「表2 フットケアの内容」について、フットケアの個々の項目を、研究対象者自身が行うのか、研究者が行うのか不明瞭であるため、「誰がどのように行うのか」を明記すること。
- 10) 上記の点につき、研究計画書を修正した場合には、適宜、説明同意文書の該当箇所についても、適切な表現に修正すること。

3. 報告

1) 第59回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催について

村本研究支援係長から、資料に基づき、第59回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催について案内があり、参加を希望する場合は、総務課研究支援係に連絡願いたい旨報告があった。

2) 議事要旨（平成31年3月28日開催分）

3) 持ち回り審査結果報告について

報告2) 3) については、各自確認の上、不明な点等があれば委員会事務局（総務課研究支援係）に連絡することとした。

4) その他

①再発防止策に関する意見照会結果について

村本研究支援係長から、前回の委員会で審議した「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究 J-D0IT3(追跡)」の不適合に係る再発防止策について、委員に意見照会を行った結果、特に異論はなかったことから、これを受理した旨報告があった。

以上