

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(令和元年7月8日開催分)

1. ショートレクチャー

「研究不正について」

板井委員長から、資料に基づき、研究不正について解説があった。

2. 議題

1) 低糖質ケーキによる食後血糖上昇抑制効果を検討するランダム化単盲検プラセボ対照比較群間試験

臨床研究支援センター食品臨床試験・臨床研究開発部門 有村特別教授（実施責任者）から、本研究は宮崎糖尿病予防クリニックを共同研究機関とした多施設共同研究であり、同クリニックに倫理審査委員会が設置されていないため、一括審査をお願いしたい旨説明があり、引き続き、研究概要について説明があった。

これを受け、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) 特定の企業が市販している低糖質ケーキを被験食品とする場合、外形的には個別商品の評価が行われることとなり、当事者の意図に関わらず、第三者により本研究の成果が個別商品の広告宣伝として世間に拡散される可能性が否定できないため、企業選定についての透明性の確保が課題となる。

したがって、本研究が広告宣伝目的ではない場合は、当該企業の個別商品をそのまま試験食品として使用するのではなく、一般化された被験食品のレシピをあらかじめ準備し、それにより製造委託先企業を選定するプロセスを経ること。ただし、何らかの理由で、当該企業が製造した個別商品を試験食品としてそのまま使用せざるを得ない場合は、製造委託時に本研究の実施及び成果に関する秘密保持契約等を締結し、広告宣伝目的として利用されない措置を取ること。

なお、本研究が広告宣伝目的である場合は、透明性を確保するため、当該企業と共同研究契約を締結した上で実施すること。

2) 研究課題名「低糖質ケーキによる食後血糖上昇抑制効果を検討するランダム化単盲検比較プラセボ対照比較群間試験」について、以下の2点を踏まえ、表現を検討すること。

①「食後」とは食事後30分以内を指すが、低糖質ケーキ摂食時は、前日からの絶食により空腹状態であるため、「低糖質ケーキによる食後血糖上昇」ではなく、「低糖質ケーキ摂食による血糖上昇」などの表現が適切ではないか。

②「食後血糖上昇抑制効果」という表現は、「ご飯をたくさん食べた後にこのケーキを食べれば、血糖上昇が抑制される効果がある」と読めるのではないか。

3. 議題

1) 介護予防の必要な在宅高齢者への転倒予防支援～フットマッサージが立位バランス能力に及ぼす効果の検討～

板井委員長から、資料に基づき、標題の研究について、継続審査を行う説明があった。引き続き、質疑応答及び協議を行い、審議した結果、以下の指摘事項を修正後、委員長確認の上、承認することとした。

- 1) 本研究の研究協力機関（デイサービス施設）では、デイサービス利用者は来所後にまず温泉に入るプログラムとなっているため、研究対象者が温泉に入った後にフットマッサージを実施する（した）という条件を研究実施計画書及び論文等に明記すること。
- 2) フットマッサージの際にワセリンを使用することから、転倒防止のため、立位バランス観察時には、研究者又は研究協力機関の職員等が研究対象者のそばに立つなど、配慮すること。また、その転倒防止策を研究実施計画書に記載すること。
- 3) 本研究で実施するフットマッサージは、デイサービス等の施設で一般的に行われる内容であり、研究対象者の健康に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為に該当しないと考えられるため、本研究のデザインは、介入研究ではなく、観察研究と判断した。一方で、研究協力機関に観察研究として本研究を実施することについて説明し、施設の研究利用も含めた了解を得ておくこと。
- 4) 研究実施計画書3頁、「5. 1) 研究の種類・デザイン」の「介入研究」を「観察研究」に修正すること。また、研究実施計画書及び同意説明文書中の「介入」という表現について、「介入研究」と誤解されないよう表現を修正すること。
- 5) 重篤な有害事象が発生した場合は、必ず倫理審査申請システムを介して速やかに委員会に報告すること。

3. 報告

1) 平成30年度「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査の報告

岩江淮教授から、資料に基づき、平成30年度「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査の結果について報告があった。

2) 議事要旨（令和元年5月29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次回の委員会開催日程について

板井委員長から、次回の委員会開催日について、6月度の委員会が委員の都合により中止となり、本日開催となったことから、7月度の委員会を例年開催していなかった8月に開催することを了承願いたい旨説明があった。

②第2回倫理審査専門職認定試験について

板井委員長から、資料に基づき、第2回倫理審査専門職認定試験の案内があった。

以 上