

宮崎大学医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時：令和5年9月7日（木）14時00分～16時10分

場 所：第二会議室（管理棟3階）

出席者：板井委員長、武谷委員、池田委員、柳田委員、大塚委員、藤久保委員、
宮本委員、富山委員、木下委員

欠席者：渡邊委員、加藤委員、児玉委員、澤口委員、上地委員、山口委員

オブザーバー：岩江准教授、三浦事務職員

委員会事務局：河野係長、入来係員、辻井係員、長友事務職員、肥田事務補佐員

議事に先立ち、板井委員長より、本日の委員会の開催趣旨について、説明があった。

【議題】

1. 研究番号：I-0069 【リハビリテーション部：新規申請】

「課題名：歩行困難者に対する新規ロボットリハビリテーション装置を用いた歩行訓練方法の開発と有効性の検討」について

申請者への質疑の後、種々審議の結果、以下の指摘事項を修正のうえ、継続審査（対面審議）とすることとした。

- 1) 「廃用症候群」という用語は、一般的ではないことから、研究対象者に誤解（例：役に立たない人間として廃棄されてしまう状態）を与えてしまう可能性があるため、説明文書においては「解説」を入れるなど、より丁寧な説明を加えること。
- 2) 通常リハビリ治療と新規ロボットリハビリプログラムの違い（どこまでが通常リハビリ治療であり、どこからが新規ロボットリハビリプログラムに該当するか）を研究計画書および同意説明文書に明確に記載すること。
- 3) 保険請求が可能なのは通常リハビリ治療のみとなり、新規ロボットリハビリプログラムは請求できない可能性がある。そのため、保険請求について、再度医事課または九州厚生局に確認が必要であり、その回答を受け、研究計画書および同意説明文書に記載されている予想される不利益の「研究対象者の経済的な負担が増える」主旨の記載を削除するかどうか判断すること。
- 4) 利益相反について、リハビリロボットの無償提供元であるタマチ工業株式会社に対して、データの提供・共有を行わないことになっているが、タマチ工業株式会社の承諾を得ているか再度確認すること。その際、無償提供であっても、電動車いすが突然停止する等して、患者が倒れた場合に生じた有害事象についてもタマチ工業株式会社としては責任は一切負わないのか否かについても確認し、その旨を書面で交わす等、「口約束」ではない文書を取り交わすこと。

- 5) 研究への参加期間について、入院から 3m 歩行が可能になるまでの期間も勘案する必要があるが、その在院日数も含めた期間設定となっているか確認すること。また、この参加期間が当該患者の入院している診療科として担保できる在院日数となっているか、併せて確認すること。
- 6) 本研究は前後比較になっているが、通常リハビリ治療の実施が交絡因子となり、適正なアウトカムに影響を及ぼすことも考えられる。については、研究デザインを以下の①～③のいずれかに変更可能か実行可能性の点からも検討すること。
- ①「通常リハビリ治療群」と「新規ロボットリハビリ群」の群間比較試験
- ②「通常リハビリ治療群+通常リハビリ治療群」と「通常リハビリ治療群+新規ロボットリハビリ群」の群間比較試験
- ③新規ロボットリハビリのみ前後比較試験
- ※①の介入群と③については、通常リハビリ治療を行わないデザインのため、研究対象者への十分な説明と同意が必要

【議題】

2. 医の倫理委員会「規程」・「申請の標準業務手順書」・「審査の標準業務手順書」、その他様式の改訂について

板井委員長から、配付資料に基づき説明があり、原案どおり承認された。

【報告事項】

1. 議事要旨（議事要旨（令和5年7月6日開催分））
2. 持ち回り審査結果等報告について
- 報告事項1.及び2.については、各自確認することとした。

以上