

令和6年度 第1回

4月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和6年4月22日（月） 15:00～15:50
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、渡辺真俊、 瀬瀬伸子
出席委員数/全委員数： 9人/12人
審議事項 申請課題数：新規申請課題 2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：1792</p> <p>課 題 名：高齢者の生活リズムに合わせた会話 Artificial Intelligence(AI) ロボットによる孤独感緩和の効果の検討-探索的研究</p> <p>申 請 者：近藤 和泉</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. 説明書>「4. 研究の方法及び期間」に、事前調査とアンケート調査の所用時間を追記してください。2. 介入研究ですので、評価項目の中から一つ主要評価項目を設定し、残りは副次評価項目として設定してください。3. 研究計画書>「4.4」で、〇〇は「音声と画像の録音録画はしていない」との記載があります。研究計画書>「4.6.5」では〇〇から会話情報が得られることになっています。どちらかに統一してください。4. 研究計画書>「8」>「表4」で、株式会社△△と株式会社△△に、情報を提供することになっています。長寿でデータ解析を行うので、両社にどのような目的で情報を提供するのか示してください。
-------	--

	<p>5. 研究計画書>「4.5」で「リタイアメントした65歳以上の家庭内独居を含む独居高齢者の内、本研究の説明を聞き参加同意の得られた者」は、説明書>「5.」の「リタイアメントした65歳以上の一人暮らしをされている方、もしくは日中お一人で生活されている方」との説明には分かりにくいので修正してください。</p> <p>6. 「研究対象者の属性に関する評価用紙(付録2)」にある学歴、現役時代の社会的地位は、何の評価のための質問でしょうか。「質問紙調査(付録3)」のように、対話プログラムのカスタマイズに使われるのであれば、その旨記載してください。</p> <p>7. 謝金について、「ボランティア募集チラシ(付録1)」では1,000円分となっています。研究計画書>「19」、説明書>「16」では「介入後評価及びロボットの回収時」と、1回1,000円を2回渡すように読めるのですが、どちらが正しいのかわかるようにしてください。</p> <p>利益相反審査結果：該当で承認</p>
No. 2	<p>受付番号：1794</p> <p>課 題 名：生きがいボランティアシステムの構築による社会的孤立・孤独の持続的な予防；ランダム化比較試験</p> <p>申 請 者：島田 裕之</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> <p>1. 申請書>「9.」に書かれている対象者の選択基準が、研究計画書>「4.」、説明書>「5.」の当該部分で表現に過不足があるので、統一してください（申請書には事前検査の時期と該当地区がない、研究計画書には研究対象者として「65歳以上の男女」とあり、選択基準と重複している等）。</p> <p>2. 申請書>「6.」には対象者の募集についてまず「〇〇市在住の方を対象とする」とあり、「募集状況に応じて残りの6地区に対象者広げる」とありますが、研究計画書や説明書にはその旨がわかる箇所が見つけにくい。分かりやすく整合性をとってください。</p> <p>3. 研究期間全体が承認後約10年間、一回の介入研究は3ヶ月で2027年度までには終了予定となっている。2027年度以降は申請書ではデータ整理と学会</p>

発表、論文作成とあり、研究計画書の研究スケジュールには2027年度以降に追跡調査も含まれている。介入期間に比べて、格段に長い追跡調査であれば、その実施時期と内容や研究の特殊性を研究計画書に明記してください。

4. 研究計画書>「4-4)」で、研究デザインとして「社会的孤立を層別要因とした層化ランダム法にて社会的孤立群、非社会的孤立群にわけての介入群と対照群の割り付けをする」とあります。それぞれ80名の内訳はどこに記載があるのでしょうか。また申請書や説明書には該当部分の記載がないので、社会的孤立も層別要因としたヒト試験であることも明記してください。
5. 申請書>「10.」>「VI」の「社会福祉協議会の提供する保険」と、研究計画書>「17)」および説明書>「17)」にある「国立長寿医療研究センターが加入するボランティア活動に関する保険」の違い（保険料は誰が支払うのか、対象となる活動、補償の内容・対象者）について、分かるように追記してください。
また、ボランティア活動に関する保険については、保険の適応が可能となる場合について説明を追記してください。
6. 研究計画書>「4-7)」で、対象者募集と介入実施期間の終了が、同じ2027年3月31日となっております。募集後に介入実施ですので適切に修正してください。
7. 研究計画書>「15)」で、「プチボラ」との記載がありますが、説明文を追記してください。

利益相反審査結果：非該当で承認