

## 平成 28 年度 医療経済研究機構 研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時 平成 28 年 10 月 31 日（月）10：00～11：30
2. 場 所 医療経済研究機構 2 階会議室
3. 出席委員 辻委員長、小林副委員長、上田委員、空閑委員、島崎委員、中山委員、山本委員

### 4. 審議案件

事務局から、「倫理審査委員会の委員名簿一覧」の研究倫理審査委員会報告システムへの登録について説明があり、登録について了承された。

その後、以下 6 件の申請事案につき、それぞれ申請者からの説明とそれに対する質疑を行った上で、申請者に退席を求め研究実施の妥当性について審議を行った。

#### (1) 申請事案 1（受付番号：H28-001）

申請者：医療経済研究機構 主任研究員 奥村泰之

課題名：慢性うつ病への電話モニタリングとスキーマ療法の費用対効果に関する無作為化比較試験

審議結果：変更の勧告（要再申請）

研究の実施の可否を確認した上で、実施する場合には、以下の事項を含めて研究デザインの妥当性を再検討すること。

- ・スキーマ療法の有効性の評価を明確に行い、その上で、費用対効果の評価を行うこと。
- ・研究対象者に対する療法の選択方法について再検討すること。
- ・研究対象者に対する、より丁寧な説明について検討すること。
- ・研究参加へのお願い文書のより適切な表現について検討すること。
- ・研究実施計画書の健康被害への補償に関する記載の修正を検討すること。

【注】当研究計画については、再申請（受付番号：H28-008）がなされ、書面審査により承認（承認番号：28-008-承 1）された。

#### (2) 申請事案 2（受付番号：H28-002）

申請者：医療経済研究機構 主任研究員 奥村泰之

課題名：大規模医療情報を活用した精神科医療の質の評価・改善に向けた科学的基盤の開発

審議結果：条件付承認

- ・研究の目的・枠組みの詳細を明確にすること。

(3) 申請事案 3 (受付番号 : H28-003)

申請者 : 医療経済研究機構 研究員 浜田将太

課題名 : 介護老人保健施設入所者における薬物療法の評価

審議結果 : 条件付承認

- ・調査実施のお知らせの問い合わせ先を修正すること。
- ・公表時に個人情報の特定につながることはないよう配慮すること。
- ・調査項目の詳細を明確にすること。

【注】当研究計画については、研究者より申請の取下げ後、再申請(受付番号 : H28-007) がなされ、書面審査により承認(承認番号 : 28-007-承 1) された。

(4) 申請事案 4 (受付番号 : H28-004)

申請者 : 医療経済研究機構 主任研究員 山岡淳

課題名 : 地域包括ケアにおける自治体消防の役割に関する調査研究

審議結果 : 承認

(5) 申請事案 5 (受付番号 : H28-005)

申請者 : 医療経済研究機構 研究員 佐方信夫

課題名 : 在宅医療における患者像と医師の感じる負荷に関する分析

審議結果 : 条件付承認

- ・研究仮説を明示し、調査票を確定させること。

【注】当研究計画については、研究者より申請が取り下げられた。

(6) 申請事案 6 (受付番号 : H28-006)

申請者 : 医療経済研究機構 研究員 佐方信夫

課題名 : 健康医療情報を活用した疾病の治療内容と労働生産性低下に関する研究

審議結果 : 条件付承認

- ・研究対象者への依頼文を適切に修正すること。
- ・調査票を確定させること。

以上

## 平成 28 年度 研究倫理審査結果

### 医療経済研究機構研究倫理審査委員会

承認番号	通知年月日	研究者名	課 題 名	備考
{ 受付番号 } H28-001 変更の勧告 (要再申請)	H28.11.17	奥村 泰之	「慢性うつ病への電話モニタリングとスキーマ療法の費用対効果に関する無作為化比較試験」	H28-008 として再申請
28-002-条件 1	H28.11.17	奥村 泰之	「大規模医療情報を活用した精神科医療の質の評価・改善に向けた科学的基盤の開発」	承認条件成就
28-003-条件 1	H28.11.17	浜田 将太	「介護老人保健施設入所者における薬物療法の評価」	申請取下。 H28-007 として再申請
28-004-承 1	H28.11.17	山岡 淳	「地域包括ケアにおける自治体消防の役割に関する調査研究」	/
28-005-条件 1	H28.11.17	佐方 信夫	「在宅医療における患者像と医師の感じる負荷に関する分析」	申請取下
28-006-条件 1	H28.11.17	佐方 信夫	「健康医療情報を活用した疾病の治療内容と労働生産性低下に関する研究」	承認条件成就
28-007-承 1	H29.1.17	浜田 将太	「介護老人保健施設入所者における薬物療法の評価」	書面審査
28-008-承 1	H29.1.17	奥村 泰之	「慢性うつ病への電話モニタリングとスキーマ療法の費用対効果に関する無作為化比較試験」	書面審査