

## 令和 2 年度 医療経済研究機構 研究倫理審査委員会議事要旨

### I 第 1 回研究倫理審査委員会

1. 日 時 令和 2 年 5 月 25 日 (月) 14 : 00~15 : 00
2. 場 所 Zoom を用いたオンライン開催
3. 出席委員 印南委員長、小林副委員長、五十嵐委員、川上委員、島崎委員、野中委員、早川委員

#### 4. 審議案件

審議に先立ち、医療経済研究機構の組織の新体制に伴う委員長交代及び新委員の紹介が行われた。続いて、以下 2 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。

#### **申請事案 1 (受付番号 : R2-001)**

申請者 : 医療経済研究機構 主席研究員 浜田将太

課題名 : 医療・介護等の連結データを用いた医療・介護サービス利用及び費用に関する研究

審議結果 : 条件付承認

以下の条件を付する。

- ・研究期間及び対象データの範囲 (年齢、保険の種類等) について具体化し、研究計画書に明記すること。
- ・八王子市、東京都国民健康保険団体連合会との協定書第 4 条について、研究終了後についても守秘義務が続くことを明記すべく修正すること。
- ・八王子市におけるデータ提供に関する手続き (個人情報委員会等) を確認し、計画書に記載すること。

#### **申請事案 2 (受付番号 : R2-002)**

申請者 : 医療経済研究機構 主席研究員 浜田将太

課題名 : 介護施設入所者のフレイルを考慮した薬物治療に関する研究

審議結果 : 条件付承認

以下の条件を付する。

- ・同意の取得については、認知機能の低下等で、必ずしも理解した上での同意がとれない場合もあることから、単に「インフォームド・コンセント」と書くのではなく、「本人への説明をし、同意が得られた人。認知機能低下等本人への説明と同意を得ることが難しい場合は、代諾者へも説明し同意が得られた人」というように内容を具体的に記載すること。
- ・同意書について、代諾者の続柄を記載するようにすること。
- ・説明文においては、目的や調査内容をもう少し分かり易くすること。
- ・共同研究機関における研究倫理審査の範囲を事務局が確認しておくこと。

## II 第2回研究倫理審査委員会

1. 日 時 令和3年1月19日(火) 10:00~11:15
2. 場 所 Zoomを用いたオンライン開催
3. 出席委員 印南委員長、小林副委員長、川上委員、島崎委員、田中委員、早川委員
4. 審議案件

冒頭、委員交代に伴う新委員の紹介が行われた後、以下2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。

### 申請事案1(受付番号: R2-003)

申請者: 医療経済研究機構 研究員 土屋瑠見子  
課題名: 医療・介護政策における住宅改修サービスの最適化に向けたアウトカム指標に関する研究

審議結果: 条件付承認

以下の条件を付する。

- ・【研究1】について、医療・介護レセプトと住宅改修理由書データを突合することに関して、申請書に明記すること。
- ・【研究2】について、認知機能が低下している方については、インタビュー対象者としめない旨、記載すること。
- ・【研究2】について、同意書及び同意撤回書について、「自署」欄の誤字を修正すること。
- ・【研究2】について、同意書及び同意撤回書について、対象者からの同意を得ることが可能だが身体機能低下等の理由により署名が困難な場合の代筆者について署名欄を設けること。
- ・【研究2】について、情報等の管理の方法に関して、利用者の追加にあつては、倫理審査委員会の承認を加えること。

### 申請事案2(受付番号: R2-004)

申請者: 医療経済研究機構 協力研究員 佐々木裕伊  
課題名: 千葉県柏市をフィールドとした高齢者の医療・介護アウトカムの改善に向けた研究

審議結果: 条件付承認

以下の条件を付する。

- ・柏スタディとレセプトデータを突合するのであれば、その旨、申請書に明記すること。

## 令和2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
2-001-承 1	R2.6.11	浜田 将太	医療・介護等の連結データを用いた医療・介護サービス利用及び費用に関する研究	承認条件成就
2-002-承 1	R2.6.11	浜田 将太	介護施設入所者のフレイルを考慮した薬物治療に関する研究	承認条件成就
2-003-承 1	R3.1.28	土屋 瑠見子	医療・介護政策における住宅改修サービスの最適化に向けたアウトカム指標に関する研究	承認条件成就
2-004-承 1	R3.1.28	佐々木 裕伊	千葉県柏市をフィールドとした高齢者の医療・介護アウトカムの改善に向けた研究	承認条件成就