令和４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４年７月 15 日（金）10：00～11：30
2. **会　場**　Zoom を用いたオンライン会議
3. **出席委員**　印南委員長、濱島副委員長、五十嵐委員、川上委員、島崎委員、新谷委員、田中委員
4. **審議案件**

審議に先立ち、印南委員長より本日の審議の進め方について、審査案件「R4-001」は、申請者が研究責任者（委員長）であることから、医療経済研究機構倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程第６条第２項「研究責任者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。」により、本件の審査ついては、濱島副委員長を委員長に選任し、審議をとりまとめていただくことの説明がなされた。続いて、各審査案件について、申請者から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：R4 -001）

申 請 者：医療経済研究機構　研究部　研究部長　印南一路
課 題 名：ナッジを用いた介護人材不足問題緩和に関する研究（追加実験）
審議結果：承認

以下について、修正及び確認すること。

・アンケート調査票における問１「性別」の設問について、選択肢に配慮すること。

・アンケート調査票における問４「婚姻状況」の設問について、「離別」と「死別」の分離を検討すること。

・プライマリアウトカムにおける共感ナッジについて、動画視聴前と動画視聴後の設問の取り方について確認すること。

・研究計画書において、サンプル数の表記に誤植が見受けられるので修正すること。

申請事案２（受付番号：R4-002）

申 請 者：医療経済研究機構　政策推進部　特任研究員　西田和正
課 題 名：介護予防・日常生活支援総合事業に基づく短期集中予防サービスを通じた要支援者等に対する効果に関する研究
審議結果：承認

・調査への募集にあたって、専門職のアドバイスが対象者のバイアスを生むことにつながる可能性があることから、論文への記載には配慮することを申請書に記載すること。

・自記式でアンケートに回答できるものとなると、対象者の年齢が偏る可能

性もあることを否定できないため、統計解析で調整するまたは論文への記載には配慮することを申請書に記載すること。

・アンケート調査票の内容について、重複が見られる。オリジナルの調査票については調整を検討した方がよい。

・同意の撤回について、分析が始まると撤回ができないと思われるが、文書上の不一致がみられる。申請書及び計画書を見直し修正すること。

・データの保存期間について、「研究終了後 5 年」に修正すること。

・アンケートの属性について、ID に関する記載が申請書に明確でない。明記すること。

・申請書「研究の対象及び資料入手などの方法」における年度の誤植について、修正すること。

・研究計画書における「被験者への結果説明とプライバシーの保護」について、年度の誤植が見られる。修正すること。

申請事案 3（受付番号：R4-003）

申 請 者：医療経済研究機構　政策推進部　特任研究員　西田和正

課 題 名：社会参加の促進による介護予防事業のための研究

審議結果：承認

以下について、修正すること。

・研究期間について、起算日、終期を明確にすること。

・データの保存期間について、「研究終了後 5 年間」に修正すること。

・インタビュアーについて、明確に記すこと。

・フェイスシートにおける「性別」について、選択肢を配慮すること。

・申請書について、対象地域における対象者の選定及び対象者の「研究１」と「研究２」「研究３」との違いについて明確になるように説明を加えること。

・利用者のリクルート方法について、サービス利用について影響がない旨を追記説明すること。

・同意の撤回について、分析が始まると撤回ができないと思われるが、文書上の不一致がみられる。申請書及び計画書を修正すること。

・「研究２」「研究３」における研究協力の依頼文について、雇用面における不利益は生じない旨、追記すること。

申請事案 4（受付番号：R4-004）

申 請 者：医療経済研究機構　研究部　研究副部長　満武巨裕

課 題 名：地域医療体制およびサービス利用の持続可能性に関する研究

審議結果：条件付承認

以下の条件を付する。

・解析方法をめぐる記述が乏しいので明確化すること。

・共同研究者を明記するとともに、共同研究を担当している機関において、個別に倫理審査を行う旨の記述を行うこと。

申請事案 5（受付番号：R4-005）

申 請 者：医療経済研究機構　研究部研究副部長　満武巨裕

課 題 名：特定健診データ・医療レセプト・介護レセプトを用いた新型コロナウイルス感染症流行による影響に関する研究

審議結果：条件付承認

以下の条件を付する。

・研究目的と解析方法をめぐる記述が乏しいので、明確化すること。

・共同研究を担当している機関において、個別に倫理審査を行う旨の記述を行うこと。

・申請書及び研究計画書の記載について、特定検診における「罹患」とある記載については、「有病」の誤りであるので修正すること。

・協力先について、対象が変更されているのであれば、修正すること。

・地域的な特性がある地域に限られていることから、解析手法について明記すること。

Ⅱ　研究倫理審査委員会迅速審査

1. **日　時**　令和 5 年 1 月 17 日（火）～令和 5 年 2 月 1 日（水）
2. **審査委員**　印南委員長、濱島副委員長（指名委員）、五十嵐委員、川上委員、島崎委員、新谷委員、田中委員
3. **審議案件**

提出された申請案件 2 件について、迅速審査に委ねることができる内容であったため、迅速審査を行った。

申請事案 6（受付番号：R4-006（R4-001））　＊R4-001 -承 1 の変更計画に伴う審査

申 請 者：医療経済研究機構　研究部研究部長　印南一路

課 題 名：ナッジを用いた介護人材不足問題緩和に関する研究（追加実験）

審議結果：変更の勧告（要再申請）

・ナッジの妥当性を検証するために、初回 WEB アンケート 50000 人のうち、回答の得られた 2000 人を対象として、比較対照を含む 7 群についてナッジの効果検証する研究である。先行研究の結果を踏まえ、当初予定した 5 群から 7 群としているが、検討群を細分化した場合でも、同様のサンプルサイズで効果の検出が可能となる根拠は不明である。

申請事案 7（受付番号：R4-007(R4-002)） ＊R4-002 -承 1 の変更計画に伴う審査

申 請 者：医療経済研究機構　政策推進部　特任研究員　西田和正

課 題 名：介護予防・日常生活支援総合事業に基づく短期集中予防サービスを通じた要支援者等に対する効果に関する研究

審議結果：承認

・対象地域の拡大（府中市追加）であり、研究実施について問題ない。

Ⅲ　研究倫理審査委員会迅速審査

1. **日　時**　令和 5 年 2 月 17 日（金）～令和 5 年 2 月 26 日（日）
2. **審査委員**　印南委員長、濱島副委員長、五十嵐委員、川上委員、島崎委員、新谷委員、田中委員（指名委員）
3. **審議案件**

提出された審査案件 1 件について、迅速審査に委ねることができる内容であったため、迅速審査を行った。

申請事案 8（受付番号：R4-009（R2-002）） ＊2-002 -承 1 の変更計画に伴う審査

申 請 者：医療経済研究機構　研究部副部長　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：承認

Ⅳ　第 2 回研究倫理審査委員会

1. **日　時**　令和 5 年 3 月 17 日（金）10：00～11：30
2. **会　場**　Zoom を用いたオンライン会議
3. **出席委員**　印南委員長、濱島副委員長、川上委員、島崎委員、新谷委員、田中委員
4. **審議案件**

審議に先立ち、印南委員長より本日の審議の進め方について、審査案件「R4-008」は、申請者が研究責任者（委員長）であることから、医療経済研究機構倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程第 6 条第 2 項「研究責任者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。」により、本件の審査ついては、濱島副委員長を委員長に選任し、審議をとりまとめていただくことの説明がなされた。続いて、各審査案件の申請者から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 9（受付番号：R4-008（R4-001,R4-006）） ＊R4-006 変更の勧告に伴う再申請

申 請 者：医療経済研究機構　研究部　研究部長　印南一路

課 題 名：ナッジを用いた介護人材不足問題緩和に関する研究（追加実験）

審議結果：　承認

申請事案 10（受付番号：R4-010）

申 請 者：医療経済研究機構　研究部　研究副部長　満武巨裕

課 題 名：超高速・超学際次世代NDBデータ研究基盤にもとづくエビデンスの飛躍的創出を通じた理想的な健康・医療・介護ビッグデータ活用モデルの確立に関する研究

審議結果：承認

申請事案 11（受付番号：R4-011）

申 請 者：医療経済研究機構　政策推進部　特任研究員　西田和正

課 題 名：社会参加の促進による介護予防事業のための研究

審議結果：変更の勧告

・RCT で研究を行うことの適否及び RCT で研究を行う場合は、具体的な無作為割当の方法を示すとともに関連する調査票について、再検討すること。

V　研究倫理審査委員会書面審査

1. **日　時**　令和 5 年 3 月 29 日（水）～令和 5 年 4 月 16 日（日）
2. **審査委員**　印南委員長、濱島副委員長、川上委員、島崎委員、新谷委員、田中委員
3. **審議案件**

令和 4 年度第 2 回研究倫理審査委員会において「変更の勧告（要再申請）」と判定された審査案件について、規程により書面審査が行える案件であることから、書面で審査を行った。

申請事案 12（受付番号：R4-012（R4-011））＊R4-011 の変更勧告に伴う再申請

申 請 者：医療経済研究機構　政策推進部　特任研究員　西田和正

課 題 名：社会参加の促進による介護予防事業のための研究

審議結果：承認

令和４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
R4-001-承 1	R4.07.20	印南　一路	ナッジを用いた介護人材不足問題緩和に関する研究（追加実験）	
R4-002-承 1	R4.07.20	西田　和正	介護予防・日常生活支援総合事業に基づく短期集中予防サービスを通じた要支援者等に対する効果に関する研究	
R4-003-承 1	R4.07.20	西田　和正	社会参加の促進による介護予防事業のための研究	
R4-004-条件 1	R4.07.20	満武　巨裕	地域医療体制およびサービス利用の持続可能性に関する研究	
R4-005-条件 1	R4.07.20	満武　巨裕	特定検診データ・医療レセプト・介護レセプトを用いた新型コロナウイルス感染症流行による影響に関する研究	
R4-007-承 1	R5.02.02	西田　和正	介護予防・日常生活支援総合事業に基づく短期集中予防サービスを通じた要支援者等に対する効果に関する研究	
R4-008-承 1	R5.03.17	印南　一路	ナッジを用いた介護人材不足問題緩和に関する研究（追加実験）	R4-001 軽微な変更に伴う迅速審査・R4-006 再審査
R4-009-承 1	R5.02.28	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	2-002-承 1 軽微な変更に伴う迅速審査
R4-010-承 1	R5.03.17	満武　巨裕	超高速・超学際次世代 NDB データ研究基盤にもとづくエビデンスの飛躍的創出を通じた理想的な健康・医療・介護ビッ	

			グデータ活用モデルの確立に関する研究	
R4-012-承 1	R5.04.17	西田　和正	社会参加の促進による介護予防事業のための研究	R4-011 再審査