

一般財団法人日本ヘルスケア協会（JAHI）

倫理委員会 第5回会合 議事要旨

開催日時：2020年8月24日（月）14:00～15:10

会場：虎ノ門・JAHI会議室B

出席委員：上原委員長、大友委員、伊藤委員、小林委員、（以上、会場参加委員）、新井委員、石下委員、万場委員（以上、WEB参加委員）、（事務局）佐藤、鈴木

（委員の半数以上が出席し、かつ外部委員が1名以上であり、委員会は成立）

欠席委員：太田委員

議事：

1. 開会
2. 委員長挨拶
3. 議事
 - （1）日本ヘルスケア協会の動き
 - （2）第4回委員会以降の経過報告
 - （3）第5回委員会提出案件の審査
 - （4）ディスカッション
4. 次回の開催日程調整
5. 閉会

配布資料（添付）

1. 日本ヘルスケア協会の動き（ニュースリリースNo.53 予定稿）
2. 審査案件①「口腔衛生の大切さを伝える活動（サラヤ㈱殿）」倫理審査申請書、活動計画書等
3. 審査案件②「コロナ禍におけるマスク着用時のマスク内衛生環境変化に関する探索的研究」倫理審査申請書、研究計画書等

議事要旨

1. 定時に、上原委員長のもとで議事を進行。
2. 上原委員長の指示により、事務局からニュースリリースNo.53 予定稿に基づいて日本ヘルスケア協会の動きを、まず内閣府公益認定等委員会から認定を受けた時点からスタートする5つの事業活動（①附属ヘルスケア

ア研究所の設置、②助成金交付のための選定委員会の開催、③J A H I 定期記者会見のスタート、④新ホームページのリリース、⑤公益財団化記念連続 WEB セミナーの開催) について報告。次いで、部会・研究会の進捗に関して、①野菜で健康推進部会による「サンドボックス」構想が実証実験段階に進んだこと、消費者向けのムック本を制作中であること、大阪万博に向けて SM 購買客の健康経年推移分析調査を企画中であること等を報告。また②在宅感染症予防部会による短期および中長期のコロナ禍対策を紹介。さらに、4月からスタートした今西会長の対談シリーズは6月にSBI証券の北尾吉孝社長、8月にライオンの掬川社長をゲストに迎え順調に進んでいることを報告。

3. 続いて、前回委員会審査案件のその後の経過を報告。
4. 次に、本日の主題である審査案件①「口腔衛生の大切さを伝える活動（サラヤ(株)殿）」の審査に入り、まず上原委員長の指示により、事務局から申請書・活動計画書に基づいて、審査案件の概要説明を行い、続いて委員からの質疑が行われた。審議の経過としては次の通り。
 - ① 標題が「在宅感染症予防部会の啓蒙活動(2)」となっているが、(1)は無いのか、との質問に対して、前回「条件付き承認」を得た UHA 味覚糖殿のポスターが(1)に当たる、と事務局から回答。
 - ② また、成果物は紙媒体の資料をドラッグストア、スーパーマーケットなどの店頭に掲示するだけなのか、との質問に対して、紙媒体の資料の店頭掲示だけでなく、JAHI ホームページの会員専用ページや部会構成員各社のホームページ等、ネットを活用した啓発活動も予定している旨、事務局から回答。
5. 次に、審査案件②「コロナ禍におけるマスク着用時のマスク内衛生環境変化に関する探索的研究」の審査に入り、まず上原委員長の指示により、事務局から申請書・研究計画書に基づいて、審査案件の概要説明を行い、続いて委員からの質疑が行われた。審議の経過としては次の通り。
 - ① マスクの素材にも各種あるが、この試験では各種素材のマスクを取り扱うのか、との質問に対して、試験に用いるマスクの素材は1種類に統制し、一連の試験が終了した時点で、別の素材に移ることは考えられる、そのためテーマを「探索的研究」としている旨、事務局から回答。

- ②研究対象は「健常な成人ボランティア」とあるが、一定のn数のボランティアを確保するのに困難はないか、との質問に対して、先行研究が無いため、サンプルサイズは算出式から求める他なく、必要データ数は52人としている。このn数を少ないとみるか、十分とみるかは判断の分かれるところだが、ミニマム52人は何としても取る必要がある、と事務局から回答。
- ③研究期間（9月1日～12月31日）は妥当か、との質問に対しては、試験実施担当者としては、倫理委員会の承認を得て、早急に試験を開始したい意向、と事務局から回答。
- ④ユニークなテーマ設定であり、また時宜に適った研究であると思われるが、研究成果はどのような形で発表されるのか、との質問に対しては、研究が一定の段階に至った時点で関係者の協議により、学会誌への投稿、J A H I 記者会見での公表、J A H I ならびに各社のホームページ掲載等が検討されることになると考えられる、と事務局から回答。
（なお、マスク着用に関する学術論文は極めて少ないことが本研究計画のきっかけの一つになったことを合わせて報告）
- ⑤「予想される被験者への危険や不利益および苦情、問い合わせに対応するための体制」に関わる事項として、「アレルギーなどを引き起こす可能性が否定できない」との文言の通り、十分配慮する必要がある旨、委員長からコメントがあった。

6. 審査結果

以上の審査案件の概要説明と、委員からの質疑を終え、委員長から会場出席およびWEB参加の委員に対して、賛否を諮ったところ、全員異議なく、審査案件①、審査案件②とも「承認」を議決した。

- 7. 次回は9月25日（金）12:30～14:30に、虎ノ門事務所からWEB併用で開催の予定。