

公益財団法人日本ヘルスケア協会（JAHI）

倫理委員会 第17回会合 議事要旨

開催日時：2024年4月19日（金）14:00～15:00

会場：日本橋・JAHI会議室

出席委員：太田委員長代行、大友委員、（以上、会場参加委員）、新井委員、石下委員、伊藤委員、小林委員、（以上、WEB参加委員）（事務局）佐藤（外部委員を含めて委員6人が参加し、委員会は成立）

内容：

1. 開会
2. 議事
 - （1）日本ヘルスケア協会の動き
 - （2）議事
 - 1) 報告事項（1）プラネタリーヘルス・イニシアティブ（PHI）設立記念シンポジウムの開催
 - 2) 報告事項（2）内閣府公益認定等委員会定期立入検査終了の件
 - 3) 審議事項 新規申請「管理栄養士の継続的な介入による地域在住高齢者の低栄養改善・床ずれ予防の検証」
 - 4) ディスカッション
3. 閉会

配布資料

資料1 ニュースリリースNo.90、91

資料2 「管理栄養士の継続的な介入による地域在住高齢者の低栄養改善・床ずれ予防の検証」倫理審査申請書・研究計画書

議事要旨

1. 本日は、上原委員長体調不良のため、委員長の事前の指名により太田委員が委員長代行を務めることになったことが事務局から報告された。会議は予定通りWEB併用で開催された。
2. まず事務局から、ニュースリリースNo.90 に基いて、昨年7月に発足したプラネタリーヘルス・イニシアティブ（PHI）の設立を記念して、3月3日（日）に開催されたシンポジウムについて、第1部基調講演、特別講演、第2部パネルディスカッション、第3部意見交換会の模様を紹介、第2部の最後では、桐村代表による「プラネタリーヘルス・アクション宣言（10か条）」の読み上げと全会一致の承認があったことが報告された。

続いて、JAHl が令和4年9月に公益認定を受けた後、初となる内閣府公益認定等委員会による「法人の運営組織及び事業活動の状況に関する定時立入検査」が3月19日（火）一日掛かりで行われ、無事終了したことが報告された。次の定時立入検査は3年後が予定されている。

3. 続いて、審議事項「管理栄養士の継続的な介入による地域在住高齢者の低栄養改善・床ずれ予防の検証」の審議に入り、まず事務局より倫理審査申請書・研究計画書の要点を紹介。「一般に、低栄養の高齢患者は、筋肉量や筋力の低下、咀嚼力の低下の結果、食事量や食事内容の質が低下し、フレイルの進行や、最終的には褥瘡リスクの上昇につながっており、在宅高齢者の低栄養や褥瘡発生を予防するため、経口栄養補助食品（ONS）を日常の食事に付加する介入が現実的に行われている。本研究では、在宅でのONSの継続には、管理栄養士の継続的でタイムリーな指導が重要であるとの認識から、在宅、グループホーム、サービス付き高齢者住宅等の類型においてONSを摂取する高齢者に対して、管理栄養士が継続的に関わることで、栄養状態の維持・改善、褥瘡予防につながるかを検証することを目的としている。」

以上の事務局からの要点紹介に対して、太田委員長代行が委員からの発言を求めた。これに対して委員からは、①実証研究の実施に当たって、各施設の長の許可を得る手続きの明文化の必要性、②各施設の責任者名の明記の必要性、③各研究機関において収集される個人情報がある他の研究機関に受渡しされる際の個人情報保護手続きの明記の必要性、の3点の

問合せがあり、事後に、事務局から申請者に対して回答を求めることとなった。

これに対する申請者からの第1次回答を各委員に回付し、さらに申請者への追加の問合せに対する第2次回答を加えて、4月30日の締切までに他の特段の意見は無く、太田委員長代行から事務局に対して、規約第6条2項の「承認」の手続きを取るよう指示があった。

なお、石下委員（弁護士）からは、当倫理委員会への申請において、インフォームド・コンセントを受ける際には、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」によるべきことが指摘された。

また、太田委員からは、生命科学系研究の実施に際し、介入試験を行う場合は、研究開始前に、データベース（例えば jRCT＝臨床研究実施計画・研究概要公開システム）への登録が必要であり、それを怠ると、研究そのものが論文として認められないことから、当倫理委員会への申請に際しては、その手続きが必要な旨、申請条件に付加しておくべきことが指摘された。