

一般財団法人日本ヘルスケア協会 (JAHI)

## 倫理委員会 第 15 回会合 議事要旨

開催日時：2022 年 7 月 7 日 (木) 14:00～15:30

会場：虎ノ門・JAHI 会議室 B

出席委員：上原委員長、伊藤委員、太田委員、大友委員（以上、会場参加委員）、新井委員、石下委員、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 7 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) 「ファーストエイド推進部会」第 1 回会議の開催
    - 2) 報告事項 (2) 「土壌で健康推進部会」の発足
    - 3) 審議事項 (1) 新規申請「在宅褥瘡予防のための e-ラーニングがケアマネジャーの知識向上に与える影響」
    - 4) 審議事項 (2) 新規申請「在宅での下肢創傷医療の実態調査」
    - 5) 審議事項 (3) 再申請「在宅勤務の PC 作業時における観葉植物の労働者への影響」
    - 6) 審議事項 (4) 新規申請「カスピ海ヨーグルトの服薬補助食品としての有効性の評価」
  - 5) ディスカッション
3. 次回の開催日程調整
4. 閉会

配布資料

- 資料 1 ニュースリリース No.73
- 資料 2 「ファーストエイド推進部会」第 1 回会議開催要旨
- 資料 3 「土壌で健康推進部会」について
- 資料 4 「在宅褥瘡予防のための e-ラーニングがケアマネジャーのケアマネジャーの知識向上に与える影響」審査申請書・研究計画書
- 資料 5 「在宅での下肢創傷医療の実態調査」審査申請書・研究計画書
- 資料 6 「在宅勤務の PC 作業時における観葉植物の労働者への影響」倫理審査申請書・研究計画書

## 資料7 「カスピ海ヨーグルトの服薬補助食品としての有効性の評価」

### 議事要旨

1. 本日は、予定通りWEB併用で開催。
2. 事務局からニュースリリースNo.73に基づいて日本ヘルスケア協会の動きを次の5点に絞って報告。(1)健康食品・サプリメントに関する文献を系統的にレビューしたデータベースとして唯一国際的な信頼を受けている「ナチュラルメディシン・データベース」の日本版第7版が刊行されたこと、(2)中野区を拠点に「健康」をキーコンセプトとしてまちづくりを進めている「健康まちづくり部会」は、区内の一定の地域を定めて、その地域特有の悩み事に寄り添う「棚」の提案を中心に検討が進んでいること、(3)今年度の年次大会は、9月5日～11日にWEB開催を、来年3月17日～18日に明治大学駿河台キャンパスでリアル開催を行うこと、(4)野菜で健康推進部会はスーパーマーケットの団体とともに「Y-POP活動」を進めていること、(5)ファーストエイド推進部会が5月31日に正式発足したこと、を紹介。
3. 続いて、報告事項(1)「ファーストエイド推進部会」第1回会議の開催に関して、部会の活動目的、当面の活動目標(A指針・マニュアルの策定、B建議・提言)、オブザーバー各位の部会への期待、今後のスケジュールを報告。報告事項(2)9月発足予定の「土壌で健康推進部会」に関して、部会の存在意義、組織体制、活動目標等を提示。
4. 続いて、審議事項(1)「在宅褥瘡予防のためのe-ラーニングがケアマネジャーの知識向上に与える影響」の審議に入り、まず事務局より審査申請書・研究計画書の要点を紹介。次いで委員長が委員からの発言を求めた。これに対して委員からは、「研究デザインで『③侵襲：軽微な侵襲あり』とあるのは、『軽微な褥瘡を持っている被験者を対象とする』と理解する。次に、e-ラーニングの効果を2回のオンラインによる試験結果によって判定するとすれば、被験者がカンニングをしていない保証をどう求めるかは重要な問題。多分十分な担保措置されているものと思う。次に、試験がオンラインで行われているとしたら、『QRコードからのアンケート入力への依頼』は研究説明会の時点で既になされていると考

える。」との意見があった。これに対して事務局から、申請書および研究計画書からは委員指摘の通りと認識していると回答した。

以上の議論の上で、委員長から採決が図られ、規約第6条2項の「承認」の議決を得た。

5. 続いて、審議事項（2）「在宅での下肢創傷医療の実態調査」の審議に入り、まず事務局より審査申請書・研究計画書の要点を紹介。次いで委員長が委員からの発言を求めた。これに対して委員からは、「プレテストは学術集会の参加者に対して行うこととなっているが、集会参加の場で4テーマ20余問のアンケートを10分程度で回答させた結果は十分に信頼性が確保されたプレテストになったのか。また、プレテストの調査設計は直ちに全国調査に適用し得るのか」との意見があった。

これに対して事務局から、プレテストの実施期日は既に過ぎており、実施に当たって支障を来したとの報告はない、また、全国調査の対象は、当該協会会員の全数であり、プレテストの被験者と同様の属性であると推測され、全国調査に適用し得ると認識していると回答した。

以上の議論の上で、委員長から採決が図られ、規約第6条2項の「承認」の議決を得た。

6. 続いて、審議事項（3）「在宅勤務のPC作業時における観葉植物の労働者への影響」の審議に入り、まず事務局より審査申請書・研究計画書の要点を紹介。次いで委員長が委員からの発言を求めた。これに対して委員からは、「まず、調査設計の面から①調査対象はリモートワークを推進する中小企業1社の社員約100人としているが、被験者のリモートワーク環境（居室、使用PCの性能、電波状況等）はコントロールできているのか、②調査対象となる観葉植物（種類、生育年数、置き場所、室温・湿度・日照、水やり状況等）のコントロールはできているのか、③アンケート調査の回答はすべて自主申告とするのか、その他。次に、被験者の安全性等調査の倫理面から①観葉植物にはトゲによる外傷、土壌の虫害・カビ、アレルギーの発症、強い匂いによるストレス等への配慮が必要なものがあり、それらに対してどう配慮しているのか、②その他被験者への健康被害は考えられないか、等の疑問が提出された。また中小企業1社の社員が社長や上司への忖度によりバイアスの無い形で回答できるか、等の懸念もあり、調査結果が実態を反映しているかは疑問無しとしないとの意見も出された。

以上の議論の上で、委員長から採決が図られた結果、調査設計を抜本的

に見直すことを促すこととなり、本委員会としては規約第6条2項の「変更の勧告（再審査）」の議決を得て、その旨申請者に対して通知するよう委員長から指示があった。

7. 続いて、審議事項（4）「カスピ海ヨーグルトの服薬補助食品としての有効性の評価」の審議に入り、まず事務局より審査申請書・研究計画書の要点を紹介。次いで委員長が委員からの発言を求めた。これに対して委員からは、「まず研究計画書には①カスピ海ヨーグルトは嚥下機能が低下した高齢者でも問題無く摂取ができること、②これまでに、in vitro 及び in vivo において、薬剤崩壊性や溶出性、及び薬剤成分の血中移行性を調査して、いずれも問題が無いことが明らかになっている、としているが、本件はヒト試験における有用性や安全性を評価する調査であり、前提となる①や②が明らかであるエビデンスは提示すべきではないか、次に、研究計画書には調査対象のn数が示されていないが、一定のn数が確保できるのであれば、本調査の前にプレテストを行って、仕様を決定すべきではないか、さらにその際、被験者を実験群と統制群に分け、試験を通じて介入の効果を明らかにすべきではないか、との意見が出された。次に、被験者の安全性等調査の倫理面からは、研究計画書に記載の通り、酸化マグネシウム錠の摂取により高マグネシウム血症を引き起こす懸念があり、体調に異変を感じた場合は直ちに試験を中止して検査及び処置を行うことは当然として、その具体的な手順について詳細に明らかにしておくべきだとの意見が出された。

また、「試験期間中は、便通改善に効果があるとされている食品やサプリメントの摂取を禁止するが、病院食として提供されたものは通常通り摂取して問題はない」とあるが、藤立病院における試験期間の病院食の提供は試験計画とリンクして実施されると理解してよいか、との質問も出された。

以上の議論の上で、委員長から採決が図られ、本件に関しては、委員から上記のような意見が示されたが、これらの懸念がクリアされるという条件の下で、規約第6条2項の「条件付き承認」の議決を得た。

8. 次回委員会の日程に関しては、申請書の提出状況によって委員間の調整をさせて頂くこととなった。

以上