

公益財団法人日本ヘルスケア協会（JAHI）

## 倫理委員会 第16回会合 議事要旨

開催日時：2023年4月28日（金）14:00～15:15

会場：虎ノ門・JAHI会議室B

出席委員：上原委員長、大友委員、石下委員、万場委員（以上、会場参加委員）、伊藤委員、太田委員（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) 審議事項（1）新規申請「嚥下内視鏡検査での服薬評価に基づいた『嚥下機能を考慮した服薬指導』の実践」

2) 審議事項（2）新規申請「他院で誤嚥性肺炎と診断された患者50例のCT所見についての症例集積研究」

3) 審議事項（3）新規申請「マスク着用時の健康成人におけるアロマ成分含有食品摂取時の口腔内衛生環境の変化に関する探索的研究」

4) 審議事項（4）新規申請「ワーケーション利用時のPC作業時における労働者への影響」

5) 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.82

資料2 「嚥下内視鏡検査での服薬評価に基づいた『嚥下機能を考慮した服薬指導』の実践」倫理審査申請書・研究計画書

資料3 「他院で誤嚥性肺炎と診断された患者50例のCT所見についての症例集積研究」倫理審査申請書・研究計画書

資料4 「マスク着用時の健康成人におけるアロマ成分含有食品摂取時の口腔内衛生環境の変化に関する探索的研究」倫理審査申請書・研究計画書

資料5 「ワーケーション利用時のPC作業時における労働者への影響」倫理審査申請書・研究計画書

## 議事要旨

1. 本日は、予定通りWEB併用で開催。
2. 事務局から、まず昨年9月に弊協会が公益財団法人に認可されたことが報告され、続いてニュースリリースNo.82に基づいて日本ヘルスケア協会の動きが次の3点に絞って報告された。(1) 3月17・18日の両日、久々にリアルの年次大会が開催されたこと。(基調講演の提唱に呼応してプラネタリーヘルス部会が発足すること。教育講演に呼応して「ワンヘルス」の社会実装に向けたアクションが取られること。感染症予防情報アプリ：プレサインの普及支援が取り込まれること。)(2) ヘルスケア研究助成の選考委員会が開催され、応募31件から5件が採択されたこと。(3) 当協会は近々日本橋に事務所移転を計画しており、その中に60人ほど収容の多目的スペースが設置されることから、会員各位の幅広い活用が望まれていること。
3. 続いて、審議事項(1)「嚥下内視鏡検査での服薬評価に基づいた『嚥下機能を考慮した服薬指導』の実践」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。本研究は、嚥下障害の精密検査の一つとして、広く普及している「嚥下内視鏡検査」(VE)が、日本摂食嚥下リハビリテーション学会作成の「嚥下内視鏡検査の手順」などで、「飲食物」を用いた場合の評価はなされているものの、「服薬時」の評価がなされていないことから、VEの評価項目に服薬時の評価を追加することを目的とした研究であることを説明。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、嚥下障害のある患者にとって、服薬は困難を伴う行為であり、嚥下機能を考慮した服薬指導のあり方を取り扱う本研究は意義深いものであり、また、VE自体が広く普及しているもので、特に被験者にとって危険や不利益になることもないと考えられること。インフォームド・コンセントのための説明文書・同意書などもしっかり整備されていること。個人識別情報を含む情報の保護方法も問題はないと考えられること。  
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。
4. 続いて、審議事項(2)「他院で誤嚥性肺炎と診断された患者50例のCT所見についての症例集積研究」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。本研究は、わが国では肺炎中に占める誤嚥性肺炎の割合が高いが、本研究の責任者を務めるドクターが所属する総合病院に転院となった症例で、その実態を調査しようとしたもの。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。他院で誤嚥性肺炎と診断された症例を集積し、それらが画像的に誤嚥性肺炎と矛盾しない所見を有していたのかを放射線科医1名と呼吸器内科医1名が判定する検査を行ったことを説明。次いで委員長が委員からの発言を求めた。これに対し委員から、この研究は、「誤嚥性肺炎」という病名が、「腸炎」や「腎盂炎」と同様に、診断に迷った時に頻用される診断名であり、それらの真偽を明らかにするのに役立つ研究であること。既に当該病院を退院した患者の情報をカルテ記録から集めるものであり、患者にとって特に危険や不利益になる事象は考えられないこと。病院で実施する後方視的な症例集積研究であり、インフォームドコンセント的な配慮も必要ないことが述べられた。

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(3)「マスク着用時の健康成人におけるアロマ成分含有食品摂取時の口腔内衛生環境の変化に関する探索的研究」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。この研究は、帝京大学医真菌センターの研究グループの成果として生まれた製品である「アロマ成分複合体 DOMAC 含有タブレット」の摂取が、口腔内衛生環境にどのような効果を挙げているかを、データの存在しない「健康成人」に対して、口腔内総細菌数の変化を測定することで研究しようとするものであることを説明。次いで委員長が委員からの発言を求めた。これに対し委員から、このような研究調査は、コントロールが極めて難しく、例えばどのような種類と大きさのマスクを、どのような強さで、どれくらいの時間着用するのか、などで結果に大きな差が出てくると思われる。個々のパラメータに関して慎重に決定の上で実査に臨んで頂きたい、との意見が述べられた。
- 以上のような議論の上で、委員長から採決が図られ、上記のような点に関して、さらに緻密な調査設計を行った上で実査に臨むよう、規約第6条2項の「条件付き承認」の議決を得た。

6. 続いて、審議事項(4)「ワーケーション利用時のPC作業時における労働者への影響」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。この研究は、Work と Vacation を足した造語である「ワーケーション」という概念が昨今注目されているが、ワーケーションが働く労働者の社員満足度や離職防止や生産性の向上や企業のリクルーティングにどう効果があるかをアンケート調査で分析しようとするもの。アンケートの項目としては、①プレゼンティーズム、②ワークエンゲージメント、③幸福度、

④心理的安全性、⑤ヘルスリテラシー、⑥コミュニケーションの満足度、⑦メディアの品質満足度の7項目を、取り組み前と取り組み後で前後比較しようとするもの。

調査対象としては、ワーケーションを利用する約80名とし、調査期間は2か月とすることを説明。

次いで委員長が委員からの発言を求めた。これに対し委員から、この研究調査は何を調べたいのかの「作業仮説」が申請書から伝わってこない、アンケート調査をただで終わらせよう、調査対象の所属する企業の業種等の条件や調査対象者の職種・地位、調査参加報酬の多寡等によっても結果は大きく変わってくることが予想される、調査項目の中にワーケーションとの因果関係が不明なものが混じっている、等々の意見が出された。

以上のような議論の上で、委員長から採決が図られ、満場一致で、規約第6条2項の「変更の勧告（再審査）」の議決を得た。