

一般財団法人日本ヘルスケア協会（JAHl）

倫理委員会 第7回会合 議事要旨

開催日時：2020年11月13日（金）14:00～15:10

会場：虎ノ門・JAHl 会議室 B

出席委員：太田委員、大友委員、伊藤委員、万場委員、小林委員（以上、会場参加委員）、新井委員、石下委員、（以上、WEB 参加委員）、
（事務局）佐藤、若林
（外部委員を含めて委員7人が出席し、委員会は成立）

議事：

1. 開会

2. 議事

（1）日本ヘルスケア協会の動き

（2）報告事項 内閣官房「サンドボックス制度による野菜果物等の店頭
POP 表示に関する実証実験計画」について

（3）審議事項 新規申請「認知症患者におけるアロマ含有成分食品摂取時の
口腔内衛生環境の変化に関する探索的研究」
について

（4）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1-1 JAHl ニュースリリースNo.54

資料1-2 同 No.55

資料2-1 「新技術等実証計画（いわゆる野菜の機能性表示のサンドボッ
クス構想）」の認定証

資料2-2 内閣官房「革新的事業活動評価委員会」委員名簿

資料2-3 「新技術等実証計画」の主な実施スケジュール

資料2-4 日本ヘルスケア協会「新技術等実証計画・第三者委員会」名簿

資料2-5 野菜・果物等 POP 表示マニュアルの構成図

資料3-1 「認知症患者におけるアロマ含有成分食品摂取時の口腔内衛生
環境変化に関する探索的研究」倫理審査申請書

資料3-2 同 研究計画書

議事要旨

1. 本日は上原委員長急遽欠席のため、事務局司会で議事を進行。
2. 事務局からニュースリリースNo.54、No.55に基づいて日本ヘルスケア協会の動きを、①内閣官房に申請したサンドボックス実証実験が10月5日に認定され早速実施計画ベースで進捗していること、次いで「モバイルフーマシーの平常時運用」の認定に向け作業を進めていること、さらに他の部会からも規制改革に向けた要請が出ていること、を報告。
②マスク試験が第2試験まで進み、第2次試験を企画していること、③連続公開WEBセミナーを「感染対策セミナー」と「コロナ禍における生活習慣セミナー」まで実施したこと、④昭和女子大学への寄附講座が順調に進捗し、第6講「健康コンサルジュ」まで進んでいること、⑤今西会長対談は「日立製作所・インフルエンザ予報サービス」まで進んだこと、⑥日本AED財団からの協力要請により、JAH1会員にAED立地情報の登録協力をお願いしていること等を報告。
3. 続いて、報告事項として、内閣官房のサンドボックス実証実験計画に関して、10月5日の認定公表以降、①所管省庁との実務協議、②3種類のPOP表示マニュアル案の作成、③協力業界団体との折衝、④第三者委員会の立ち上げ、⑤実験実施マニュアルの作成、⑥対象店舗の公募手続き、⑦応募店舗に対する勉強会の開催等の準備作業を行っていることを報告。
4. 続いて、審議事項として、この度、在宅感染症予防部会・小原部会長名で研究調査の申請書が提出された「認知症患者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」に関して、事務局が申請書と研究計画書の概要を読み上げて報告。
認知症患者において、口腔内衛生環境を整えることのできる簡便かつ安全で効果的な製品に対して高いニーズがあることから、アロマ成分含有の「UHA シタクリアオーラルクリアジェル」（以下、ジェル）を認知症患者に投与し、口腔内の衛生状態保持効果を検討することを目的とした研究調査。
研究方法としては、被験者に1日1回、主として舌に口腔ケアスポンジを用いてジェルを塗布し、4週間後に口腔内総細菌数（主要評価項目）、日和見感染細菌・歯周病菌数を測定するとともに口腔内状態調査（副次評価項目）を行う。（上記検査はすべて非侵襲性）

以上の申請内容に対して、委員との質疑が行われ、「実験コントロールの確保に十分留意すること。被験者に対する実験環境の標準化に努め、実験結果が分析に耐え得るものとする。」との意見が出された。また「免疫力の低下した被験者に対する実験には、下痢その他の発症にも十分配慮すべきである」との意見も出された。

以上の討議を踏まえて、事務局から本申請に対する委員会の議決を諮り、満場一致で「条件付き承認」の議決を得た。（上記委員から提出された意見を踏まえ、今後の在宅感染症予防部会で実験条件の詳細を詰めることになる）

5. 以上で第7回委員会は終了し、事務局から次回開催日程を諮った結果、12月18日（金）14:00～16:00 虎ノ門事務所からWEB併用で開催されることに決した。