

一般財団法人日本ヘルスケア協会（JAHI）

## 倫理委員会 第8回会合 議事要旨

開催日時：2020年12月18日（金）14:00～15:20

会場：虎ノ門・JAHI会議室B

出席委員：太田委員、大友委員、伊藤委員、万場委員（以上、会場参加委員）、上原委員長、新井委員、石下委員、小林委員（以上、WEB参加委員）（事務局）佐藤、若林  
（外部委員を含めて委員8人が全員参加し、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』第三者委員会の開催について」
  - (3) 審議事項 新規申請（予備審査）「調剤薬局来局者のハイリスク薬内服時における服薬補助食品の使用実態調査」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 JAHI ニュースリリースNo.56
- 資料2-1 第三者委員会第1回会議議事次第
- 資料2-2 第三者委員会運営規約（案）
- 資料2-3 新技術等実証計画の意義とその後のプラン
- 資料2-4 主な経緯と今後の予定
- 資料3-1 「調剤薬局来局者のハイリスク薬内服時における服薬補助食品の使用実態調査」倫理審査申請書
- 資料3-2 研究計画書
- 資料3-3 研究計画説明文書
- 資料3-4 調査票（案）
- 資料3-5 同意書（案）

議事要旨

1. 本日はWEBで開催予定のところ、WEB併用で開催。
2. 事務局からニュースリリースNo.56に基づいて日本ヘルスケア協会の動きを、①内閣官房「新技術等実証計画（野菜等の表示に関する自主マニュアル作成）」プロジェクト遂行のための第三者委員会第1回会議が開催されたこと、②新ホームページがリリース（11月下旬）され、「トピックス」、「What's New」、「プレスリリース」、「関連リンク」、「会員専用ページ」等が設けられていること、③「医農科学」、「認知症対応検討部会（仮称）」、「お口の健康推進部会（仮称）」等の新しい部会が立ち上げ準備に入っていること、④昭和女子大学・寄附講座が第9講まで進んでいること、今西会長対談が今月2件行われたこと、日本AED財団・AEDマップへの協力を行ったこと、の4項目に分けて報告した。
3. 続いて、報告事項として、内閣官房「新技術等実証計画」に関して、委員長の指示により事務局から報告。申請者組織内に設置が義務付けられている「第三者委員会」の第1回会議が11月30日に開催され、このテーマに精通された4人の委員（阿南・梅垣・戸部・森下の各氏）に対する実証計画全体の概要および自主マニュアル3種の原案説明、第三者委員会の任務説明、今後の遂行スケジュール概要（対象店舗の公募⇒業態別・地域別の店舗選定⇒勉強会の実施⇒店頭表示の実査・来店客アンケートの実施⇒結果のとりまとめ⇒最終報告書提出）が報告され、質疑が行われた。
4. 次に、審議事項として、本年2月に申請が準備されながら、コロナ禍で倫理委員会の本審査が延期されてきた「調剤薬局来局者のハイリスク薬内服時における服薬補助食品の使用実態調査」に関して、この度、予備審査を行うことになった件。上原委員長の指示により事務局から以下の説明があった。

本年2月に準備された申請書および研究計画書に基づいて、「研究目的」（高齢者による誤嚥や誤嚥性肺炎防止のために医療施設や福祉施設で用いられるとろみ調整食品の使用実態を調査し、とろみ剤が薬物動態にどう影響を及ぼしているかを明らかにすることによって、医薬品の適正使用に貢献し、ひいては嚥下障害者や高齢者のQOL向上に資する）、「研究方法」（とろみ剤でハイリスク薬を服用している調剤薬局来局者50名を対象として、調剤薬局に従事する薬剤師を含む従業員が

対象者に予め調査目的を説明し、同意を得られた対象者に対して調査用紙を手交し、記入して頂いて回収、対象者の属性を軸に結果を分析する)、「研究対象」(対象者の属性=傷病者、選択基準=経口ハイリスク薬を服用している者、服薬の際、服薬補助食品を用いる者、調査参加に当たり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、本人の自由意思による文書同意が得られた者。一方、経口ハイリスク薬を服用していない者や薬剤師を含む調剤薬局従業員が被験者として不適当と判断した者を除外する。 )、「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、健康被害発生時の対処方法」(被験者に健康被害が発生した場合は、適切な処置を講じる。健康被害の発生は無いと考えられるが、万一の場合には通常の保険診療で対応する)、「個人識別情報を含む情報の保護方法」(全調査担当者は「ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」を遵守。生データ類等を取り扱う際は被験者の秘密保護に十分留意。公表に当たって、被験者が特定されないよう配慮。研究目的以外に被験者データを使用しない。データは特定の個人を識別することができないように符号もしくは番号化する他、物理的にも厳重保管。)

また、調査対象者に調査内容を説明するための文書(案)、アンケート調査票(案)、同意書(案)に関しても提示。

以上の申請書内容に対して、委員との質疑が行われ、被験者の身体的安全や個人情報の取り扱い等、倫理委員会が取り扱うべき倫理上のテーマに関しては問題が無いと判断される一方、調査方法としては「サンプル数は十分なのか」、「説明文書案と同意書案の項目の整合性が取れていない部分がある」、「先発薬とジェネリックの違いなど、薬物やとろみ剤の違いが実際の効能に影響するかどうかについてどう処理するか」といった議論が行われた。

以上の討議を踏まえて、委員長から予備申請に対する委員会の判断が諮られ、満場一致で「条件付き承認」の議決を得た。(今後、この実態調査が実施される際には、上記委員から提出された意見を踏まえ、調査担当者間で調査方法の詳細が詰められることになる)

5. 以上で第8回委員会は終了し、委員長から次回開催日程を諮った結果、新年1月29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。