

2024年度 第1回 医療法人社団かけはし臨床研究倫理審査委員会 議事概要

日時:2024年12月24日

場所:医療法人社団かけはし本部

出席委員(順不同):

生田陽二(委員長)、宮奈香(委員)、武田昇平(委員)、菅原淳子(委員)、中村織江(委員)

【審議事項】

研究名:マインドフルネスがポジティブ思考や幸福感に及ぼす影響

研究代表者:青山有希(東小金井小児神経・脳神経内科クリニック)

審議内容:

臨床研究における倫理的配慮事項について、概ね研究倫理チェックリスト(様式1-2)に沿った対応が行われているものと思料する。

審議結果:

- 承認(承認番号2024-001)
- 条件付承認
- 却下
- 既に承認した事項を取消(研究の中止又は中断を含む。)
- 繼続審議

指摘事項:

研究倫理チェックリスト(様式1-2)では、「参加同意・確認」にあたり、安全性・危険性に対する説明が調査用紙に記されていること、いつでも研究参加を拒否でき、不利益がないと調査用紙に説明されていることが求められている他、「資料収集中及びその後の対応」として、資料収集中も断る権利を保障することが定められている。

この点に関し、本件研究において提示された「研究協力のお願い」(以下「説明書面」という。)には、研究(実験)内容の記載はあるものの、当該研究実施による危険及び安全性等の説明がなく、随時の参加拒否が可能であること等も明記されていない。また、論文中に、「回答中であっても辞退することも可能であることを含め、了承を得た上で実施した」との記載があるものの、説明書面中に当該説明文が明記されていないため、その実施を事後的に判断することが困難である。

本研究は、身体への侵襲を伴わず、調査対象者の事前認識と齟齬する可能性も低いため、口頭による補足説明があれば理解十分となる側面もあり、上記点につき明記がないことをもって倫理的配慮に欠けるとは思われないものの、説明書面は、調査対象者における承諾意思の内容や範囲を確認する重要な書面であるため、チェックリストが求める事項については丁寧に明記しておくことが望ましい。

以上