

## 第2回一般社団法人認知症予防・改善推進会理事会議事録

2018年2月19日

一般社団法人認知症予防・改善推進会

書記 高梨 雅行

第2回一般社団法人認知症予防・改善推進会理事会が下記内容で開かれた。

日時：2018年2月6日18時から19時

場所：東天紅 高輪店

(以下、敬称略)

出席者：佐藤哲朗(理事長)、柳町明敏(常任理事)の2名

委任状：市川賢治(副理事長)

決議の有効：一般社団法人認知症予防・改善推進会(以下、当法人)の第2回理事会(以下、本理事会)は、当法人理事3名中の過半数に当たる2名が出席し(1名委任状)、当法人定款第37条「理事会の決議は、決議について特別の利害関係を有する理事を除く理事の過半数が出席し、その過半数をもって行う。」の規定から、本理事会における決議は有効である。

### 議題1. 当法人に倫理審査委員会を設置する案件

#### 1. 背景と目的

当法人の正会員は、医薬品以外によるライフスタイルや生活内容を改善することによって認知症の予防や改善に役立てる方法(以下、非薬物療法)を提供する提供者会員とそれを利用する利用者会員によって構成される。非薬物療法には、サプリメントの使用や食事の改善、運動や体操による身体機能の維持、趣味やゲームあるいはサークル活動等による脳機能の維持・活性化、等が含まれる。

当法人が実施する認知機能をチェックするサービス(以下、当法人サービス)によって、非薬物療法が実際に有用であるか否かを利用者会員自身が確認できる。

以下の背景と目的から、当法人に付属した倫理審査委員会(以下、当会と言う)の設置が必要である。

- 1) 当法人が取り上げる非薬物療法には以下の内容があり得るため、非薬物療法の科学的根拠やヒト使用経験の有無も含めた安全性の確認が必要
  - ① 有用性が広く認められている非薬物療法はない
  - ② 利用者会員には健常者だけでなく高齢者や病者も含まれる
  - ③ 当法人サービスにおいては非薬物療法を長期間にわたり使用することがあり得る
- 2) 当法人サービスの実施やデータの取り扱いにおける以下の内容の確認
  - ① 社会の規則や倫理、WMAヘルシンキ宣言に盛り込まれた医療倫理、利益相反原則等の遵守

- ② 利用者会員とその家族の人権と尊厳および個人情報の保護
- 3) 当法人が受託する非薬物療法は、以下のこと等から侵襲を伴わないと判断されなければならぬ。
- ① 食品成分を摂取する場合は食経験が十分にあること
  - ② 食品以外の場合は身体や精神を損なう恐れがないこと
- 4) 当法人サービスによるチェック項目に、健康診断レベルの採血検査や心理テストおよび医師診断が含まれる場合、「軽微な侵襲」に当てはまると解釈されるため、これらを実施する適否
- 5) 利用者会員の同意の下に得られたチェック結果のデータを解析する研究に提供する場合、
- ① 提供する研究者や研究機関の適否
  - ② その研究計画が文部科学省と厚生労働省が示した倫理指針に基づいていることの確認

#### 参考文書

- 1) 文部科学省、厚生労働省【人を対象とする医薬系研究に関する倫理指針ガイダンス】平成29年2月28日改定
- 2) 文部科学省、厚生労働省【疫学研究に関する倫理指針】平成25年4月1日改定

## 2. 当会設置の決定

上項の目的から、当法人定款の以下の規定により、当法人内に当会を設置することが決定された。

### 第51条（設置等）

- 1) 当法人は、事業の円滑な遂行を図るため、理事会の議を経て委員会を設けることができる。
- 2) 委員会の委員は、理事会が選任する。
- 3) 委員会の任務、構成及び運営に関して必要な事項は、理事会の議を経て、別に定める。

## 議題2. 当会規則の承認

当会設置にあたり以下の当会規則が承認された。

### 一般社団法人認知症予防・改善推進会倫理審査委員会規則

一般社団法人認知症予防・改善推進会倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会と言う）は、以下内容の規則（以下、本則と言う）によって規定される。

#### 第1条（目的）

一般社団法人認知症予防・改善推進会（以下、当法人と言う）は、医療以外による認知症の予防や改善の方法（以下、認知症予防・改善法と言う）を提供する会員（以下、提供者会員と言う）と認知症予防・改善法を利用する会員（以下、利用者会員と言う）を正会員とし、認知症予防・改善法が実際に有用であるか否かを確認するサービス（以下、当サービスと言う）を利用者会員に提供する。

認知症予防・改善法には、サプリメントの使用や食事の改善、運動や体操による身体機能の維持、趣味やゲームあるいはサークル活動による脳機能の維持・活性化、等が含まれる。当サービスにおいて利用者会員が検査や検診を受ける場合、この検査に認知症用心理検査と血液検査を含む一般健康検査、検診に医師による認知症診断が含まれることがある。また、利用者会員から同意の下に提供された検査と検診の結果は、認知症の予防や改善方法を示す観察研究（以下、認知症予防改善観察研究と言う）に用いられることがある。以上のことから、当法人内に、中立かつ公正に審議する倫理審査委員会を設け、以下内容の適否や確認を行う。

- 1) 科学的根拠や安全性の確保の観点から、当サービスとして認知症予防・改善法を採用することの適否
- 2) 当サービス実施における利用者会員の健康管理、利用者会員とその家族の人権や尊厳および個人情報保護、社会の規則や倫理および WMA ヘルシンキ宣言に盛られた医療倫理の遵守
- 3) 認知症予防改善観察研究における倫理や利益相反原則の遵守

#### 第2条（倫理審査委員）

1. 倫理審査委員会の倫理審査委員（以下、倫理審査委員と言う）は当法人が指名した認知症専門医 2 名以上、生命倫理学や人文・社会科学系の有識者 2 名以上、一般の立場を代表する外部の個人 2 名以上の男女両性で構成される。
2. 倫理審査委員会に会長と副会長を置き、会長、副会長は倫理審査委員の中から互選により定める。
3. 倫理審査委員および会長と副会長の任期は 2 年とし、再任を妨げない。

#### 第3条（倫理審査委員会）

1. 会長は、必要に応じて倫理審査委員会を招集し、招集した倫理審査委員会の議長となって審議を行い、出席倫理審査委員の全会一致に努めるものとする。全会一致が困難な場合は、出席倫理審査委員の 3 分の 2 以上の合意により決議する。
2. 会長に事故があるときは副会長が、会長と副会長の両方に事故がある時は、あらかじめ会長が指名した倫理審査委員が、会長の職務を代行する。

#### 第4条（審議方法）

1. 倫理審査委員会は、必要に応じて審議対象の識見者から意見を求め、提供者会員から認知症予防・改善法や当サービスに関して直接意見を聴取し、認知症予防改善観察研究の研究者から研究計画書の提出を求め審議をする。ただし、意見を求められた提供者会員と研究計画書を提出した研究者は、その審議に参加してはならない。
2. 審議した結果は当法人の理事長に文書で上申する。

#### 第5条（事態の報告と審議）

当法人の理事長は、以下の事態があった場合は、その内容を迅速に倫理審査委員会に報告し、倫理審査委員会は、その事態について審議し、その審議結果を当法人の理事長に上申しなければならない。

1. 倫理審査委員会が当法人の理事長に上申した後、認知症予防・改善法と当サービスに変更

や例外が生じた場合

2. 認知症予防・改善法と当サービスに関して安全性や法令・政令の遵守に不測の事態があった時
3. 利用者会員に有害事象及び不具合等の発生があった時

#### 第6条（迅速審議）

会長が、審議すべき内容を、既に審議した案件の軽微な変更や同類系であると判断した場合、あるいは認知症予防改善観察研究が共同で研究する機関の倫理審査委員会で既に審議を受けて適正審査結果を得ている場合は、会長があらかじめ指名した倫理審査委員による迅速審査を行うことができる。なお、迅速審議をした結果は、これを審議した倫理審査委員以外の倫理審査委員に報告しなければならない。

#### 第7条（公開）

倫理審査委員名簿と本則および個人の尊厳や人権ならびに研究の独創性または知的財産権の保護等のため非公開とすることが必要な部分を除いた倫理審査委員会の審議の経過および結果を、1年に1回以上、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）のウェブサイト（<https://www.rinri.amed.go.jp/>）および当法人のホームページ（<http://ninchi-yobou.jp/>）で公開する。

#### 第8条（庶務）

倫理審査委員会に関する庶務は当法人が行い、審査記録の保存期間は5年間とする。

#### 第9条（秘密保持）

倫理審査委員、庶務担当および当法人において倫理審査委員会の内容を知る立場にある者は、その役割がある間はもとより、その役割を退いた後であっても、当法人が取り扱う個人情報や当法人に属する知的所有権や秘密事項を他の第三者に漏洩してはならない。

#### 附則

#### 第10条（本則の実施）

本則は平成30年2月6日から実施される。

#### 議題3. 当会発足時の倫理審査委員の決定

当会発足時の倫理審査委員として、男性として中村重信、佐々木健（以上認知症医療）、上野隆（生物生理）、仲田章（法律）、仲澄帆（介護）および女性として仲典子（介護および一般）の諸氏が推挙された。\*（ ）内は専門