

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	

## 倫 理 審 査 申 請 書

平成 28 年 6 月 2 日

川崎医科大学・同附属病院  
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)  
所 属 衛生学  
職 名 教授  
受講番号 15-1221  
氏 名 大槻剛巳



※受付番号

	所属長氏名	大槻剛巳	印
1 審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 計画変更	
2・審査区分：A~F の該当する事項全てに <input checked="" type="checkbox"/> をして下さい。			
<input checked="" type="checkbox"/> A. 人を対象とする医学系研究			
( <input checked="" type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 後ろ向き <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input type="checkbox"/> 介入無 <input checked="" type="checkbox"/> 介入有 )			
<input type="checkbox"/> B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究			
<input type="checkbox"/> C. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> D. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> E. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> F. その他 ( )			
3 厚生労働省未承認の薬剤・機器・その他を使用する (保険適用外検査を含む) : はい ・ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ 未承認薬使用「いいえ」の場合：添付文書の投与量、方法などを逸脱 (する・ <input checked="" type="checkbox"/> しない)			
4 先進医療申請 : <input checked="" type="checkbox"/> 申請無 <input type="checkbox"/> 申請予定 ( <input type="checkbox"/> 先進 A <input type="checkbox"/> 先進 B ) <input type="checkbox"/> 申請済 ( <input type="checkbox"/> 先進 A <input type="checkbox"/> 先進 B )			
5 課題名：伝統的木製金管楽器ディジュリドゥ演奏を伴う健康法の生体影響			
6 主任研究者：所属 衛生学 職 教授 氏名 大槻剛巳 (15-1221)			
7 分担研究者：所属 衛生学 職 助教 氏名 李順姫 (15-0335)			
8 研究等の概要：オーストラリアの先住民アボリジニの古代楽器であるディジュリドゥは唇を震わせて音を出す管楽器であるので、木製ながら金管楽器と位置付けられている。通常、循環呼吸法 (鼻で吸い、口で吐く呼吸で、鼻で吸っている間は、頬または喉に溜めておいた空気を吐き出すことで吐息を持続させる。) で演奏される。そして腹式呼吸は必須となり呼吸器系の強化、腹筋や背筋の強化、有酸素運動にもつながる。加えて楽器自体の振動が脳幹活性化につながり、自律神経系の安定がもたらされるという印象が演奏家や演奏体験者に多い。一般社団法人ディジュリドゥ健康法普及協会ではディジュリドゥ演奏に加えて演奏前後の体操を含めて「ディジュリドゥ健康法」を考案しその普及に努めており、今回、初心者で本健康法の受講者に対し、アンケート形式の気分評価、唾液ストレス指標および自律神経バランス分析加速度脈波測定を実施し、その影響を観察する。なお、良好な結果が獲られた場合には、普及促進に成果利用が行われる予定である。 <input type="checkbox"/> 自施設のみでの自主研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主施設：川崎医科大学衛生学)			
9 研究等の対象、実施場所、実施期間：対象は一般社団法人ディジュリドゥ健康法普及協会「ディジュリドゥ健康法 (演奏も含む)」の受講を開始する初心者 20 名。受講前に 2 回基礎データを取り、その後週 2 回の受講を 3 ヶ月継続してもらう。最初 4 回の受講では受講前後に、その後 3 ヶ月目までは 2 週間に一度受講の前後に検査を行う。実施場所は一般社団法人ディジュリドゥ健康法普及協会岡山事務所 (岡山市北区奉還町 1-6-7 1 丁目ビル 3 階東)、なお統計解析は川崎医科大学衛生学実験室で実施する。実施期間は倫理委員会承認日から 3 年間と予定している (2 年毎に更新予定)。			

【注意事項】 申請書の改変は不可。

## 10 研究等における医学倫理的配慮について

### (1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版，2013年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行）及び実施計画書を遵守して実施する。

本研究では、文書により事前に十分な説明と自由意思による同意を基本として検体の採取を行う。また、データ解析には個人名ではなくコード化による匿名性を徹底する。一般社団法人ディジュリドゥ健康法普及協会岡山事務所に同意書ならびにデータ記載帳の回収箱を設け、受講生（対象者）により投函してもらった上、全対象者の計測期間が終了後に、研究者により回収、個人識別情報管理者・衛生学研究補助員幡山圭代（15-1665）により検体の連結可能匿名化を実施する。加えて、研究者の守秘義務を徹底し、症例情報については幡山の管理下で、ネットワークに依存しないコンピュータにて保管する。成果の発表・公表にあたっては、統計学的な解析のみとし、個人の同定にかかわる結果は一切使用しない。

なお、同意書類データ記載帳は、幡山により施錠可能なキャビネットにて保管される。

解析結果の開示については、事前に結果は総合的、全体的に解析するだけであり個々人の結果を開示することはないこと、及び研究成果を医科学関連の学会・雑誌で公表する場合も疾患群による統計学的な解析のみとして、個人の同定に関連する結果は用いない。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究に理解を求め同意を得るに当たっては、一般社団法人ディジュリドゥ健康法普及協会、研究担当者・代表理事 小島敏弘より新規受講生に対して、研究代表者である川崎医科大学衛生学・大槻が予め撮影したVOD: video on demandを研究対象者に提示し、了解の上、文書によって同意を得る。諾否によって、受講内容に差異が生じないことは徹底する。

### (3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

当該研究においては、結果の公表に際してデータ化し匿名化した、即ち個人が特定出来ない成果としての公表しかなく、研究の公表による不利益は生じない。

生体影響の検討も、採血はなく唾液採取と血圧脈拍および脈波測定に留まり、またアンケート形式の気分調査が付加されるのみであるので、不利益はほぼ皆無と考えられる。

### (4) その他

#### ①費用負担

研究対象者の費用負担はない。

#### ②謝礼

対象者に謝金はないが、同意し、研究協力していただく場合には、その期間の受講料を計測期間終了後に返却する。

#### ③研究資金

研究経費は、主任ならびに分担研究者の教員研究費を以って実施する。

#### ④利益相反

主任・分担研究者が所属する教室は、住友理工株式会社（2014年9月までは東海ゴム株式会社、同年10月に社名変更）から共同研究における助成金を受け入れる予定であり、本件は利益相反委員会に申し適正に管理されている。なお、住友理工株式会社は、本研究には直接関係のない企業である。

また主任研究者はYAMADA SXL Home株式会社と2016年3月に研究契約を締結した。加えて、同社との間で2016年9月からの共同研究契約を締結する予定となっており、研究費を受け入れる。しかし、YAMADA SXL Home株式会社は本研究には直接関係のない企業である。

川崎医科大学衛生学とディジュリドゥ健康普及協会との間で共同研究契約を結ぶ予定であり、また良好な結果が得られた場合に普及活動への成果利用が予定されている。しかし、利益相反として開示すべき研究費の授受は無い。

#### ⑤UMIN登録番号

現在申請中。

#### ⑥モニタリング・監査

今回の研究は「介入」試験であるが、臨床研究で指すところの介入（研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）をいう）とは趣が異なり、一般健常人が趣味としてディジュリドゥ演奏を楽しむ中で、演奏前後の体操も含めた「健康法」によって気分・ストレス・自律神経の検討を行うに留まる試験であるので、モニタリングおよび自己点検は該当せず、監査は予定していない。