

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時 平成20年11月28日(金) 10:00 ~ 11:20

2. 場 所 国立保健医療科学院 特別会議室(4階)

3. 出席者〔委員〕保健・医療分野及び自然科学方面の研究者 岡崎委員
人文社会科学及び倫理・法律分野の有識者 小林委員
本 院 職 員 鈴木委員長
" 緒方副委員長
" 今井委員
" 土井委員
" 笠島委員
" 筒井委員
" 牛山委員

計9名

4. 議 題

- (1) 新委員紹介
- (2) 研究倫理委員会規程等の改正
- (3) 申請事案審議
- (4) その他

5. 議事要旨

(1) 4月1日より新委員に委嘱された委員の紹介があった。

(2) 研究倫理委員会規程等の改正について

事務局から改正案についての説明があった。

鈴木委員長から本改正案は、従前よりの本委員会の運用及び疫学研究に関する倫理指針に沿ったものであるとの追加説明があった。

小林委員から、規程(第6条第4項第1号及び第2号)の改正条文の文言についての修正意見があった。

委員会終了後、改正案を事務局で取り纏めて各委員に回覧し異議がなければ、院長決裁の上、正式に施行する。

(3) 申請事案

申請者：経営科学部経営管理室長 岡本 悦司

議題名：糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果を評価する介入研究

申請者より申請案についての説明があった。

委員長及び各委員より申請案についての疑義が出され、質疑応答が行われた。

審議の結果、以下の4点について修正し、申請者より再提出の上、各委員に回覧し問題がなければ承認することになった。

(1) 1. Z0.95、Z0.8の数値確認、および標本数の再計算

(2) 説明書の中で血糖自己測定器の使用に関する表現追加

(3) 説明書の中で、調査期間の明示

(4) 検証しようとしている仮説の整理

(4) その他

平成20年度定例会開催予定の報告があった。

以上

(照会先)

国立保健医療科学院総務部総務課 山中、林

電話 048-458-6111

(内線) 2413、2414