

国立保健医療科学院第3回研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日時 平成21年11月11日(水) 10:00~11:15

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] 人文社会科学及び倫理・法律分野の有識者 小林委員
市民の立場 浦郷委員
本院職員 緒方委員長
" 牛山副委員長
" 種田委員
" 横山委員
" 西川委員
" 笠島委員
" 筒井委員
" 大澤委員

計10名

4. 議題

- (1) 申請事案審議
- (2) その他

5. 議事要旨

(1) 申請事案

①申請者：研究課程 研修生 園中 希依子

議題名：相補・代替医療(CAM)の可能性を探る～トリートメントにおける精油使用が及ぼす生理的・心理的效果についての検証～

②申請者：生涯保健部 主任研究官 須藤 紀子

議題名：妊娠中の飲酒予防のためのテーラーメイドなリーフレットの利用度と教育効果

- ① 申請者1名より申請案件についての説明があった。(②生涯保健部 須藤 紀子)
- ② 園中さんの申請案件については、内部委員会にて審議したため今回来所による説明はなかった。
- ③ 委員長及び各委員より申請案について質疑応答が行われた。
- ④ 審議の結果、①は不承認、②は条件付き承認となった。(②は以下のコメントに対して研究計画等を修正した文章を提出してもらい、それを委員長、副委員長、西川委員が確認。)

① 申請者：研究課程 研修生 園中 希依子

アロマトリートメント、アロママッサージと言われているものに関し、精油を混入した場合としない場合のトリートメントの効果に関する調査である。本件について委員から主に以下のような意見が出された。

1. 申請者本人がマッサージを行うそうだが、申請者にアロマトリートメントを実施する公的な資格が特にないため、技術的な保証ができないこと。
2. 効果指標 (①気分・感情の変化、②唾液アミラーゼ活性値、③真皮間質液測定値の測

定後、精油の効果についての検証。)が適切かどうかについて科学的な根拠が不明であること。

3. 文献レビューで「本山博」の論文だけが取り上げているが、科学的な根拠については明確ではないこと。より広く科学的な論文を参考にする必要があること。
4. タイトルが、「トリートメントにおける精油使用が及ぼす生理的・心理的効果についての検証」で副タイトルが、「主として「気」の流れに与える効果について」とあるが、「気」の科学的な立場があいまいで、科学研究としては取り上げるためには、これまでの科学的知見を十分に吟味する必要があること。
5. 外部委員の1人からは、メンタルな部分で「気と血流」の研究は、国の機関が積極的に関わってすそ野を広げていただくことは非常に有意義であることとの意見が出た。
6. 科学的な妥当性が十分ではないため、申請された計画のままでは承認はできない（すなわち、承認するためには大幅な修正が必要）との結論が出た。よって、今回の結論は「不承認」となった。

②申請者：生涯保健部 主任研究官 須藤 紀子

1. 課題名中の「テラーメイドな」という言葉が誤解を招きやすいので、分かりやすい表現に変更すること。
2. 研究計画書の「標本サイズおよびその設定根拠」については、算出結果が検定方法に依存するので、検定方法が適切かどうかという議論も含めて再考すること。
3. 研究計画書の「データ解析の方法」の中で、「介入前調査と介入後調査で回答者数が異なった場合、前後ともに回答した者のみを検定対象とする」とあるが、この方法によって生ずる可能性があるバイアスをできる限り小さくするための対応を検討すること。

それらを訂正した書類を研究倫理審査委員長、副委員長、西川委員の3名に提出して承認を受けること。

これを満たすことを条件に「条件付き承認」とする。

(2) その他

平成21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 長壁、小池

電話 048-458-6111

(内線) 2413、2414