

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21年1月14日(水) 13:30~15:00

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 浦郷昌代
本院職員 鈴木委員長
" 緒方副委員長
" 土井委員
" 横山委員
" 笠島委員
" 筒井委員
" 牛山委員
" 種田委員
" 西川委員
計11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日及び12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
 - ① 事務局から改正案(前回提出)の修正についての説明があった。
 - ② 鈴木委員長から本修正は前回と内容を異にするものではなく、規程の解釈に誤解が生じないように分かりやすく整理したものであり、これを最終案にしたいとの追加説明があった。
 - ③ 委員会終了後、改正案を院長決裁の上、正式に施行する。(追記: 院長決裁を経て、平成21年1月15日施行された。)
- (3) 申請事案

申請者: 生涯保健部 藤原 武男

議題名: お母さんと赤ちゃんのすこやか研究

- ① 申請者より申請案についての説明があった。
- ② 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。
- ③ 審議の結果、以下の点について修正し、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。

倫理的側面

- (1) 電話調査を委託する会社の信頼性に関する情報を明記する。
- (2) 電話調査を委託する会社との契約書の修正(個人情報保護、電話調査の質の担保、電話インタビューで児童虐待が疑われる場合のクライテリアの明示と対応方針)
- (3) 介入研究の途中で虐待の疑いが生じた場合の対応を追加する。

科学的側面

- (1) 被験者数設定について
- (2) 研究目的の明確化

(3) 介入方法について(研究デザイン、介入のツール)

(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