

国立保健医療科学院第1回研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時 平成21年5月13日(水) 10:00~11:30

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面の研究者 岡崎委員
市 民 の 立 場 浦郷委員
本 院 職 員 緒方委員長
" 牛山副委員長
" 今井委員
" 土井委員
" 横山委員
" 笠島委員
" 筒井委員
" 大澤委員
" 種田委員
" 西川委員
計12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

申請者：健康危機管理分野 研修生 山岸 拓也

議題名：日本でのHIVと包茎の関係

- 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質疑応答が行われた。
- ③ 審議の結果、研究計画の再提出となった。(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、それを再審査する。)

- 1. 用語について、修正を行うこと。具体的には「HIV罹患」を「HIV感染」にする、計画書中の α 、 β などの用語に適宜定義を追加すること。
- 2. 「説明書」における連絡先に関して、現在の所属を明記すること。感染研(山岸)、科学院(今井)の双方の連絡先について電話番号・住所を含めて明記すること。なお、委員会としては、問い合わせ電子メールアドレスを明示しないことを推奨する。ただし、研究実行上メールアドレスを明示する必要があると考えられる場合には、ヒアリングの際に委員から指摘のあった項目(専用メールアドレスの使用、情報管理等)について十分に検討し、アンケート回答前のやりとりで情報バイアスが生じないように配慮すること。
- 3. 質問票ならびに入力データを国立感染症研究所で管理する計画であるため、国立感染症研究所の疫学研究倫理審査委員会において承認を得ること。
- 4. 何をどのように直したかを箇条書きの書面を付けること。
- 5. 対照群に対して、いつどのタイミングで調査を依頼するか明確にすること(対照群の定義の明確化)。ヒアリングでは、1回目の検査で陰性であった者が結果を聞きに来た際に配布すると述べていたが、計画書に反映させること。

6. 保健所等の配布担当者、ならび病院での主治医の対応について（回答者のメンタルケアが十分に行われるように）、明確にすること。
7. 症例群、対照群ともにナンバリングを行わないこと。それに伴い、申請書等の該当箇所を修正すること。
8. アンケートの質問文に関して、症例対照研究となるように修正すること。とくに、症例用（病院用）の調査票では、感染判明前の状況を問うものであるということがわかりやすいものに変更すること。

（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 山中、小池

電話 ０４８－４５８－６１１１

（内線）２４１３、２４１４