

## 平成 22 年度国立保健医療科学院第 2 回研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時 平成 22 年 7 月 13 日 (火) 13:00~15:25

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
		保健・医療分野及び自然科学面の研究者	吉田委員
		市 民 の 立 場	浦郷委員
		本 院 職 員	緒方委員長
		〃	牛山副委員長
		〃	大澤委員
		〃	横山委員
		〃	櫻田委員
		〃	今井委員
		〃	種田委員
		〃	西川委員

計 11 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：疫学部 室長 佐田 文宏  
議題名：地域を基盤とするコホート医学研究フィールドの構築 (ゲノム)
- ② 申請者：研究情報センター 室長 奥村 貴史  
議題名：診断困難難症例の情報収集・集約・分析・提供システムの開発
- ③ 申請者：人材育成部 主任研究官 藤井 仁  
議題名：遠隔保健指導の対面保健指導に対する非劣性試験
- ④ 申請者：建築衛生部 主任研究官 阪東美智子  
議題名：肢体不自由児の在宅における介助と生活環境の経年変化に関する実態調査
- ⑤ 申請者：地域保健福祉分野 (分割後期) 研修生 田嶋 久美子  
議題名：群馬県におけるレプトスピラ症の地域流行の実態に関する研究

- ① 申請者 4 名より申請案件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 審議結果は以下の通り。

#### ① 申請者：疫学部 室長 佐田 文宏

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. 各研究機関と共同でのデータベースの管理について、連結可能匿名化であることを明記すること。
2. 匿名化するデータ等を管理する場所が複数あるので、個人情報管理者のほかに各研究

- 機関に個人情報管理者補助者をそれぞれ置いて、管理に責任を持ってもらうこと。
3. 助成金の研究費の期限が明記されているが、無期限な研究もあるので、研究期間等の期限は書かないこと。
  4. アンケートと血液生化学検査の成果等について説明文書や同意書で、参加者が何をもらえるか等を明記すること。

それらを訂正した書類を研究倫理審査会委員長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「承認」とする。

② 申請者：研究情報センター 室長 奥村 貴史

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. このシステムに医者等が何名参加予定であるかを明記する。又、診断支援システムの精度について記載する。
2. 闘病記サービスについては、患者の個人情報がかかわることからリンク相手との調整を慎重に行い、システムを稼働すること。
3. 病歴データ、症状データについて、それぞれの廃棄期限、廃棄方法を定義すること。
4. 情報の管理の方法についてより明確にすること。疾病に対するセキュリティ等の個人情報の漏洩について慎重な対応をすること。
5. 同意書の説明文等をわかりやすくすること。

それらを訂正した書類を研究倫理審査会委員長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「承認」とする。

③ 申請者：人材育成部 主任研究官 藤井 仁

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. 基礎データの収集として、実際PCでの実現可能性があるかどうかについての位置づけを明確にすること。
2. それぞれの指導方法を評価するにあたり、効果判定だけではなく、各参加者の満足度についても調査項目に加えること。
3. 最初から「非劣性」とあるとの想定を仮定して研究デザインを作るのは問題があること。
4. 課題名にある「非劣性」という言葉は、専門的で馴染みが無く、誤解をまねく恐れがある。参加者への説明文及び同意書には、「非劣性」の言葉は用いないこと。

それらを訂正した書類を研究倫理審査会委員長に提出すること。  
提出された書類に基づき、再審査にするか、「条件付き承認」とするかを判断する。

④ 建築衛生部 主任研究官 阪東美智子

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. 研究のデータ等のセキュリティ管理等による保管場所、破棄方法を明確にすること。
2. 研究協力者の謝金などの支払い方法や金額等の適正化に配慮すること。
3. 参加者への「ご協力のお願い」および「承諾書」の文章中に、参加者に対して適宜必要なアドバイス等を行う旨の記述を加えること。

それらを訂正した書類を研究倫理審査会内部委員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「承認」とする。

⑤ 地域保健福祉分野（分割後期）研修生 田嶋 久美子

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. 本院研究倫理審査の対象は、すでに匿名化されたデータの解析部分のみである。本院での研究内容と「平成22年度群馬県感染症流行予測調査」全体との関係が分かるようにすること。
2. 群馬県衛生環境研究所内で倫理審査に相当するプロセスを経ているのであればそのことを具体的に明記すること。

それらを訂正した書類を研究倫理審査会内部委員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「承認」とする。

(2) その他

平成22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 郡、吉田、  
小池

電話 048-458-6111  
(内線) 2413、2414