

## 平成28年度第3回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29年1月11日(水) 10:00~13:10
2. 場所 国立保健医療科学院 第一会議室(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	羽淵委員
市民の立場	山崎委員
本院職員	緒方委員長
〃	牛山副委員長
〃	阪東副委員長
〃	秋葉委員
〃	林委員
〃	森川委員
〃	志村委員
〃	大野委員
	計10名

4. 議題  
申請事案審議(2件)

### 5. 議事要旨

#### (1) 申請事案

申請者：生涯健康研究部 上席主任研究官 松本 珠実

議題名：Root Cause Analysis を活用した虐待事例分析法の確立に関する研究

- ① 松本先生より申請についての概要説明、研究計画の説明があった。
- ② 事前審査担当委員(阪東副委員長、林委員)より本審査となったポイントの説明が述べられた。(取り扱う事例が重篤な事例であり、配慮を要する個人情報扱う点および、確立していない手法により分析を行うことにより、本来の判断に影響を与えることは介入に値するのではないかという判断)
- ③ 委員長及び各委員より研究内容についての質疑応答がされた。  
主に以下の意見が出された。
  - 協力依頼にあたり、Root Cause Analysis に関する説明が不足している。事例検討を主催する自治体の主体性や責任という観点から考えると、本手法を用いた事例検討を行うかどうかの判断やそれを活用した事例検討の運営にあたって、あらかじめRoot Cause Analysis の内容やメリット・デメリットを十分に理解しておくことが必要と思われるので、文書により予め十分な説明を行うこと。
  - Root Cause Analysis の理解や活用方法が研究組織の間で十分に共有され、精度が統一されているか確認を行うこと。
  - 事前に担当者と研究者の役割、権限について確認し、事例検討に際しては自治体の主体性を妨げない配慮を行うこと。また、継続的な関わりを求められた場合、研究者としてどこまで関わるか予め協議を行うこと。
  - 事例検討会の参加者の協力同意は個々の参加者から同意を得るとともに、検討会全体の合意として同意するか確認すること。また、検討会終了時点でデータ使用の可否について検討会の合意を確認した方がよい。
  - 事例検討会終了後に同意撤回があった場合、どこまで記録を削除するか明確にすること。

- 別紙7同意撤回書が協力者から研究代表者宛になっているので、受領した際研究協力者へ受領を通知するようにすること。

審議の結果、上記指摘事項を修正し再提出することを条件とし、承認となった。

## (2) 申請事案

申請者：生活環境研究部 主任研究官 稲葉 洋平

議題名：非燃焼・加熱式たばこによる受動喫煙曝露調査

- ① 稲葉先生より申請についての概要説明、研究計画の説明があった。
- ② 事前審査担当委員（牛山副委員長）より本審査となったポイントの説明が述べられた。（非喫煙者の受動喫煙の可能性、副流煙・呼出煙に含まれる化学物質の曝露による不快、生理的影響の可能性が否めない点、頻繁な採尿と時間的な拘束の大きい点）
- ③ 委員長及び各委員より研究内容についての質疑応答がされた。  
主に以下の意見が出された。
  - 研究対象者の非喫煙者の条件に「同居者に喫煙者がいないこと」を追加すること。
  - 実験に使用する部屋の仕様について、詳細を記載し、併せて実験中の室内環境のモニタリングが可能か検討すること。
  - iQOSの喫煙の条件（非喫煙者の曝露条件）を明確化すること。喫煙者と非喫煙者の座席配置、喫煙時間、喫煙間隔など定義すること。
  - 採尿を円滑に行うために、飲み物を研究班の責任で被験者に提供することを明記すること。
  - 体調不良等、途中離脱した被験者のデータの取り扱いについて明記すること。
  - 研究同意書・同意撤回書を本研究の内容に即して修正すること。また、以下の意見が出され、可能な範囲で検討することとされた。
  - 科学的には人数が計画書よりも多い方が望ましいのではないか。
  - 会議室ではなく、チャンバー内で実験した方がよいのではないか。
  - 喫煙者のみによる室内空気中の化学物質の濃度および、その変化を測定する必要性について。

審議の結果、上記指摘事項を修正し、再提出。併せて検討事項に対する回答を提出することを条件とし、承認となった。

以上

(照会先)

国立保健医療科学院総務部研修業務課

電話048-458-6116（内線）2147