

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」第2回中央倫理委員会議事録

日時：平成24年4月27日 午後14時～15時30分

場所：東京八重洲ホール 414号室

出席委員（○印は委員長）：○ 河原直人，山崎光祥

審議内容

- 1) 前回審査時には確定しきれていなかった研究計画の一部（母体情報の収集）について、その内容の詳細を改めて提示（東京女子医科大学周産期研究事業支援室・西田俊彦）。
- 2) 家族向けの説明書（第3項）を用いて実際に説明を行う際、母体の既往症，基礎疾患，感染症，使用薬剤についての情報を収集することを，お母様ご本人に十分ご理解いただくように注意することとする。
- 3) 本件についての施設ごとの倫理的担保のあり方については，中央倫理医委員会審査の後，各施設の判断に委ねることとする。
- 4) 同種の問題が今後生じた場合の対応について検討を行った。研究計画書第21項の追加研究の定義（本研究の目的の達成に補完的である範囲において，並行して，別途データ収集および研究データとの連携を行うこと）に該当する場合は，追加研究計画書（説明書・同意書を含む）の作成・提出が必要で，中央倫理審査委員会でも，あらためて審議されることになる。
- 5) 本倫理委員会の議決には，委員全員の同意が必要なので，委員長が委員会当日欠席の委員にも報告を行い，全委員の意見を集約して審議結果を報告することとする。

審議結果

後日，委員長より，同審議内容について全委員に報告を行い，回答期日までに異議が出されなかったため，付帯条項を付けて承認することになった（平成24年5月10日付け）。なお，母体情報の収集については，追加研究に該当しないと判断された。

記録

西田俊彦 東京女子医大母子総合医療センター周産期研究事業支援室