

## 「周産期医療の質と安全の向上のための研究」中央倫理委員会 議事録

日時：10月10日（水曜日）16：00～18：20

場所：東京八重洲ホール 102 会議室

出席委員（○印は委員長）：○河原直人、多田 裕、仁志田 博司、増田聖子、山崎光祥

### 審議内容

#### 審議 1. INTACT の同意説明文書および研究計画書の改訂について

- (1) 研究代表者（楠田 聡、東京女子医科大学母子総合医療センター）から同意説明文書および研究計画書の改定案の説明。
- (2) INTACT の同意説明文書および研究計画書の改訂について議論。
- (3) 変更案の通り、「介入研究の説明、母体および新生児情報提供の説明」と「書面同意取得」は2段階に行う。但し、同意取得は退院時までとするのではなく、研究と情報提供の説明後、速やかに行うこととする。現行の通り同意説明と書面同意が問題なく行っている施設においては、現行の継続を勧める。
- (4) 家族向け説明文書（1）と（2）の文面に修正を行う。

#### 審議 2. SPRAT 妥当性評価研究について

- (1) 研究担当者（佐々木八十子、成育医療研究センター研究所）から「周産期医療の質と安全の向上のための研究」附属研究計画書の説明。
- (2) INTACT の一環として、研究参加施設および参加施設以外の新生児医療関係者を対象に、SPRAT 日本語訳の信頼性と妥当性の評価を行うことについて議論。

### 審議結果

審議 1 については、条件付き承認。家族向け説明文書等、審議の上記指摘事項が修正された後に承認。

審議 2 については、承認。