

第132回研究倫理審査委員会 議事要旨

開催日時：令和6年9月12日（木）13:30～14:45

場 所：出雲キャンパス大会議室

出席委員：（外部委員）
☑飯塚 雄一 委員
☑田中 真美 委員
☑真玉 保浩 委員
（内部委員）
☑橋本 由里 委員長
☑川瀬 淑子 副委員長
☑谷村 綾子 委員
☑中谷 陽子 委員
☑吉松 恵子 委員

1. 議題

(1) 下記申請書1件の審査

No. 413

申請者：網干 未悠（大学院生）

課題名：助産師による妊娠期の歯科口腔に関する保健指導の検討

結 果：【条件付き承認】

以下の点について検討・必要な修正をし、再提出を求めることとした。

（ヒアリング時の質問／指摘順）

No	該当箇所等	指摘項目	指摘内容
1	全体	ツール案について	想定するツール案のイメージがわかるように説明を加えること。
2	P26 等	研究結果の公表について	学内発表が予定されるのであれば、発表する旨明記すること。
3	調査1	母親への調査依頼について	調査協力を拒めないような強制力が働かないように配慮すること。
4	P65	アンケート 6)の選択肢	リスクばかりの選択肢なので、例えば、『口腔ケアの必要性』等、口腔ケアの大切さが伝わるような選択肢の追加を検討すること。
5		保健指導を受けた時期について	母親対象アンケートにも助産師対象アンケートと同様に妊娠時期についての項目追加を検討すること。
6	P60	アンケートフォーム前文	『～負担や不快への配慮をお約束します』の部分は当該箇所の削除も含め、表現の工夫をすること。

No	該当箇所等	指摘項目	指摘内容
7	P8・P51	助産師アンケート項目での年齢について	助産師は年齢と職業人としての成熟度は一致しない傾向があるので、年齢よりも助産師経験年数としたほうが適切である。項目の変更か追加を検討すること。
8	P25	母親向け依頼文での助産師への評価について	「助産師の知識不足と外来業務の忙しさ」という表現は削除を検討すること。
9	P52	関連質問Noについて	フォーム案では「質問10」とあるが、「質問9」の誤記なので修正すること。
10		研究対象者への研究結果の提供について	今回の研究結果について、対象者への報告・公開方法について検討すること。例えば、論文の抄録の配布等。
11	P29	想定されるトラブルについて	ツール案を使った保健指導中に発生しうるトラブルが具体的に想定できない程度にリスクが小さいのであれば、「トラブル」という言葉をつかわない表現を工夫すること。例えば、「万一、妊婦の体調不良等が」等。
12	全体	研究協力者について	当文書内における「研究協力者」の意味を定義し、文書内の同語の意味を一定にし、表現を工夫すること。
13	P2	調査1における施設責任者の同意について	対象19病院の各施設長に説明をし、同意する場合のみ、施設長が配下の助産師に依頼文書を配布する流れになっている。施設内での研究実施について同意書で明示的に同意を得るようにすること。
14		ツール案を利用した保健指導の妊婦の選択権について	助産師の保健指導の際、助産師側は、案か既存か、ツールの利用を自由に選択できる一方、指導の影響を直接に受ける妊婦側には、自分の指導に何が使われているかは知らされず、それについての選択も拒否もできない。このことに問題はないか検討すること。
15		研究日程について	妥当な研究スケジュールであるか確認し、必要であれば見直すこと。

(2)迅速審査で承認した申請書の報告

事務局より、3月以降 迅速審査で承認した申請書13件について、別添資料のとおり報告があった。

2. その他

(1)令和6年度倫理研修会の開催について

委員長より、今月20日開催予定の研修会について別添資料のとおり説明があった。

議事記録者名(事務部管理課：齋藤 伸朗)