

平成16年度 第1回医学研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日時：平成16年12月17日（金）16：00～18：00
2. 場所：労働者健康福祉機構本部 18階第一会議室
3. 出席者：深尾委員、永田委員、矢野委員、高塚委員、加々美委員、西谷委員
伊藤理事長、関原勤労者医療担当理事、小野医療事業部長、伊津野勤労者医療課長
4. 議事

（1）開会

本日の部会出席者は、委員7名の内6名の出席があり、定足数を超えていることから本日の医学研究倫理審査委員会が成立することを宣言して開会。

（2）委員長の選出

委員長として深尾委員が選出された。

（3）委員長代理の選出

副委員長として永田委員が指名された。

（3）理事長から深尾委員長へ諮問

（4）事前評価について

医学研究倫理審査申請書を踏まえてヒアリングを実施し、生命倫理の観点、研究の対象たる個人の人権の擁護、被験者に理解を求め同意を得る配慮（方法）、研究の遂行により惹起される可能性のある個人への不利益及び危険性に対する配慮に留意して、各委員により討議が行われた。

「職場復帰のためのリハビリテーション」分野

以下の事項の改善を条件に承認された。

1 インフォームド・コンセントについて

- （1）説明書の説明内容を被験者が理解しやすいように記載すること。

- (2) 説明書と同意書を別葉として3部作成し、被験者、労災病院、勤労者リハビリテーション研究センターの3者が各1部保管すること。
- (3) 説明書について
 - ・説明書の勤労者リハビリテーション研究センター欄に主任研究者であるセンター長名を加えること。
 - ・Phase 1 から3までの説明内容とすること。
 - ・診療記録を臨床研究に用いることを明記すること。
- (4) 同意書について
 - ・同意書の宛名として調査を実施する労災病院長及び主任研究者名を明記し、説明者の署名欄を設けること。
 - ・被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合に備えて、代諾者署名欄を設けること。

2 被験者の個人情報保護のための措置について

- (1) 研究データが漏洩した場合に備えて、被験者には研究IDを付与し、研究に必要な患者ID、氏名、住所等の個人情報は、研究データから分離して管理し、情報管理者を定め、その者以外は、個人情報と研究データを連結できないようにすること。
- (2) 収集したデータ、同意書、調査票等の保存年限を定めること。
- (3) 個人情報が含まれている研究に関する調査票は、漏洩防止の観点も含めて、管理者、保管場所、取り扱い方法等の保管方法を定めること。

「振動障害」分野

以下の事項の改善を条件に承認された。

1 インフォームド・コンセントについて

- (1) 説明書の説明内容を被験者が理解しやすいように記載すること。
- (2) 協力内容が異なるので、被験者となる電動工具使用経験のない者と振動工具使用経験のある者とは、説明書を分けて作成すること。

(3) 説明書と同意書を別葉として3部作成し、被験者、労災病院、振動障害研究センターの3者が各1部保管すること。

(4) 説明書について

- ・ 臨床研究を実施する労災病院の名称及び病院長名を加えること。
- ・ 臨床研究に参加することにより起こりうる危険について明記すること。
- ・ 同意書の宛名として検査を実施する労災病院長及び主任研究者名を明記し、説明者署名欄を設けること。

2 被験者の個人情報保護のための措置について

(1) 研究データが漏洩した場合に備えて、被験者には研究IDを付与し、研究に必要な患者ID、氏名、住所等の個人情報は、研究データから分離して管理し、情報管理者を定め、その者以外は、個人情報と研究データを連結できないようにすること。

(2) 収集したデータ、同意書、調査票等の保存年限を定めること。

(3) 個人情報が含まれている研究に関する調査票は、漏洩防止の観点も含めて、管理者、保管場所、取り扱い方法等の保管方法を定めること。

3 補償の方法等について

機構本部においては、臨床研究に伴う補償の方法等について検討し準備しておくこと。