

## 平成16年度 第2回医学研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時：平成17年3月2日（水）14：00～17：25
2. 場 所：労働者健康福祉機構本部 18階特別会議室
3. 出席者：深尾委員長、永田委員、矢野委員、高塚委員、立石委員、加々美委員、西谷委員  
関原勤労者医療担当理事、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名全員が出席であり、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) 事務局説明

当該研究事業における被験者急変時の過失責任及び無過失責任の場合の医師賠償責任保険適用範囲について説明。

### (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。

## 「粉じん等による呼吸器疾患」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) 次のア、イについては、被験者が理解しやすいように説明書の記載を修正すること。

ア 受付番号3-4「4(1)(a)CRによる経時サブトラクション法及びエネルギーサブトラクション法の有効性の検討」のエネルギーサブトラクション等について、説明文を説明書に記載すること。

イ 受付番号3-4「4(1)(b)PETの有効性に関する研究」について、血管注射とあるが具体的に説明書に記載すること。

(2) 受付番号3-4「4(1)(a)CRによる経時サブトラクション法及びエネルギーサブトラクション法の有効性の検討」について、6(1)被験者の人権擁護への配慮において、肺がんを合併しているじん肺例についてもインフォームドコンセントを行うこと。

(3) 受付番号3-6「4(2)遺伝子診断法：血清遊離DNAにおける癌抑制遺伝子過剰メチル化の検討」について、採取後の血液の処分方法、利用目的の特定を説明書に記載すること。なお、血液成分を保存し、将来の研究に役立てる場合は、そのことに関して説明書に記載するとともに同意書、同意撤回書を別に作ること。

また、検査結果の通知について、被験者が必要とするか否かについて確認をできるようにし、必要とした場合に、擬陽性者への説明は慎重に行うこと。

## 2 同意書について

(1) 同意書の「代諾人」を「代諾者」に修正し、同意撤回書の「患者本人氏名」を「本人署名」、「代諾者氏名」を「代諾者署名」、「確認医師氏名」を「確認医師署名」に修正し、説明を受けた日と同意をした日を別に記載すること。

(2) 受付番号3-3「3石綿曝露による肺がん及び悪性中皮腫例の調査研究」について実施施設の病院長からの同意書、同意撤回書を作成すること。

## 3 その他

(1) 受付番号3-7「5シリカのヒト気管支上皮細胞の変異原性に関する研究」については倫理審査の必要性はないものとする。

「身体への過度の負担による筋・骨格系疾患」分野

以下の事項の改善を条件に承認された。

1 研究に係る協力説明文書について（アンケート調査、臨床研究）  
（共通）

- (1) 当該研究に関する問い合わせ先を記載すること。
  - (2) 同意書に説明日付記載欄を設けること。
  - (3) 同意撤回書確認医師欄の確認医師を確認者に変更すること。
  - (4) 事業主に了承を得ている旨を記載すること。  
(アンケート調査)
  - (5) 同意書説明医師記載欄の説明医師を説明者又は代理説明者に、署名を署名又は記名、押印に変更すること。
- 2 アンケート及びアンケート実施マニュアルについて  
アンケート及びアンケート実施マニュアルの標題は統一すること。
  - 3 研究協力に係る説明について  
研究者からアンケート調査に関する説明を委託された代理説明者が研究協力者に対して説明を行うことがある旨を、研究開発計画書に記載すること。

#### 「化学物質の曝露による産業中毒」分野

以下の事項の改善を条件に承認された。

##### インフォームドコンセントについて

- (1) 受付番号5-1「プロテオミクスを加味した化学物質の曝露評価法の開発研究」の同意書は、代諾者が署名することがあるので、代理人署名を代諾者署名とし、説明した年月日欄及び同意を得た年月日欄を別に設けること。
- (2) 受付番号5-1「プロテオミクスを加味した化学物質の曝露評価法の開発研究」の同意書の宛先は、被験者が治療を受けている当該病院長名とすること。
- (3) 受付番号5-1「プロテオミクスを加味した化学物質の曝露評価法の開発研究」の説明書について診療情報を使用するので、その旨を「4 協力していただく検査等」へ記載すること。
- (4) 受付番号5-1「プロテオミクスを加味した化学物質の曝露評価法の開発研究」等及び受付番号5-2「シックハウス症候群（化学物質過敏症）の診断基準の確立」等の説明書の1頁については、他分野の書式と統一すること。
- (5) 受付番号5-2「シックハウス症候群（化学物質過敏症）の診断基準の確立」の被験者への説明書の「4 協力していただく検査の危険性と対応について」について、被験者の体調に異変を生じる等の事態となった場合の対応について記載すること。

(6) 次の事項について、被験者が理解しやすいように説明書の記載を修正すること。

ア 受付番号5-1「プロテオミクスを加味した化学物質の曝露評価法の開発研究」のプロテオミクス等について、説明文を説明書に記載すること。

イ 受付番号5-2「シックハウス症候群（化学物質過敏症）の診断基準の確立」等の「3 実施する検査項目と方法」について「ご協力いただき方によって実施出来る検査が異なりますので～」をゴシック体にする等、分かりやすい表示にするとともに医師が説明しながらチェックしてもらうことを徹底すること。

ウ 受付番号5-2「シックハウス症候群（化学物質過敏症）の診断基準の確立」等の「3 実施する検査項目と方法」の曝射等の表現について、分かりやすく変更すること。