

平成22年度 第6回医学研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時 平成23年3月31日(木) 13:00~13:45
2. 場 所 駒場カウンセリングクリニック(世田谷区池尻)
3. 出席者 大井 玄委員長、柘植勤労者医療課長
4. 議 事

(1) 開催に係る経緯

平成21年度に承認済みの労災疾病等13分野医学研究・開発、普及に係る研究・開発計画書から研究内容について変更のある5つの分野について、当該変更に係る倫理上の重要事項について、倫理審査を実施した。

今回の倫理審査については、当機構の医学研究倫理審査委員会設置規程第13条第1項に該当するため、各委員から提出された書面審査報告書に基づき、委員長が判定する迅速審査とした。

なお、本迅速審査の判定結果については各委員へ別途報告する。

(2) 大井委員長へ諮問

理事長代理として柘植勤労者医療課長より大井委員長へ諮問書を交付した。

(3) 審議内容

各委員が医学研究倫理審査申請を踏まえて実施した書面審査の報告書に基づき、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方法、研究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、委員長が判定した。

「身体への過度の負担による筋・骨格系疾患」分野

以下の事項が留意事項として付帯され、承認された。

・SPECT研究の中止について

インフォームド・コンセントで説明した被験者には、ホームページ等で中止について周知すること。

「勤労者のメンタルヘルス(小山研究)」分野

以下の事項の改善を条件に承認された。

・光トポグラフィーの実施に対する謝礼について

研究成果が社会貢献に繋がる意義を持つことを了承していただき、被験者に謝礼は渡さないこと。

「働く女性のためのメディカル・ケア（辰田研究）」分野

以下の事項が留意事項として付帯され、承認された。

- ・個人情報保護のための措置について

当初計画同様に、研究終了後のデータ破棄の方法について記載すること。

「勤労者の罹患率の高い疾患の治療と職業の両立（がん）」分野

承認された。

「アスベスト関連疾患」分野

以下の事項が留意事項として付帯され、承認された。

- ・個人情報保護のための措置について

当初計画同様に、被験者の検体（遺伝子を含む）や検査データ、記録等の匿名化の方法について記載すること。

- ・組織の一部採取等について

採取等に当たっては、被験者の生命、身体に悪影響が出ないよう、十分留意すること。

以上