

平成16年度 第3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8日（火） 10：00～18：00
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) 理事長から深尾委員長へ諮問

(3) 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。

「高・低温、気圧、放射線等の物理的因子による疾患」分野

以下の事項の改善を条件に承認された。

- 1 パッチ・テスト（以下PT）の実施について
患者（被験者含む）にPTを実施する前段階として、当該物質についてMSDSなどから事前に、有毒性の内外の情報収集を十分に行った上で、現在、皮膚科医が臨床上で実施している試薬の濃度等の範囲内で行う旨を、研究計画書に記載すること。
- 2 インフォームド・コンセントについて
 - (1) 研究への参加を途中で撤回した場合であっても研究で行ったPTによる皮膚障害の対応について、「研究へのご協力のお願い」に記載すること。
 - (2) PTを実施した時の不快・危害について具体的に「研究へのご協力

のお願い」に記載すること。

- (3) PTを実施した時の不快・危害についての対処方法について具体的に「パッチ・テストを受ける方へ」に記載すること。
- (4) PT説明文の後に、何かあった時の相談連絡先を記載すること。
- (5) アンケート回答は研究終了後廃棄することを明記すること。

「騒音、電磁波等による感覚器障害」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【4 協力いただくアンケート調査等】①欄について、アンケート調査は原則、自記式なので「調査員が」を削除すること。
- 2 研究に係る協力説明文書【5 プライバシーを守ります】欄について、研究時における個人情報の取扱い、研究終了後の調査票及びデータの処理等を詳細に記載すること。

「四肢切断、骨折等の職業性外傷」分野

以下の事項の改善を条件に承認された。

- 1 研究開発テーマの強固な腱縫合術の開発と臨床応用の成績評価については、上肢の重度外傷に対する治療法についての調査研究と治療法の普及に一本化すること。
- 2 インフォームドコンセントについて
説明書「調査研究へのご協力のおお願い」の「2 協力していただく検査など」
 - ア 診療録等のデータを使うことについて明記すること。
 - イ チェック形式にして、いずれの研究にも使用出来る様式にすること。
 - ウ 神経伝導速度検査等の検査時に不快感が伴うこともあることについて明記すること。
 - エ 同意書の説明者欄に説明年月日欄を設けること。

「働く女性のためのメディカル・ケア」分野

以下の事項の改善と申請書の再提出を求められた。

- 1 全ての同意書に説明を受けた日付けを入れること。
- 2 全ての同意撤回書の「表記」は「標記」に変更すること。
- 3 問診票や調査票は研究終了後どのように扱うかの記載をすること。
- 4 調査研究へのご協力のお願いに誰へのお願いか全ての文書に付記すること。

「せき髄損傷」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) 説明書の“「頸椎ドック」の試行にご協力ください。”を、その目的にあわせて“調査研究を目的とした「頸椎ドック」の試行にご協力ください。”へと標題を変更すること。
- (2) 説明書の「健常な方」という表現を、「健康な方」へ変更すること。
- (3) 要注意の所見が見つかった場合の対応について、項目を別にすること。
- (4) 同意書と同意撤回書の宛名の「勤労者せき髄損傷研究センター」について、正式名称である「勤労者脊椎・脊髄損傷研究センター」へ変更すること。
- (5) 同意撤回書の「表記」について、「標記」へと変更すること。

「業務の過重負荷による脳・心臓疾患（過労死）」分野

以下の事項の改善を条件に承認された。

- 1 労災疾病研究センター長名について
研究依頼文書、研究内容等の職員に対する公開文書、同意書、同意撤回書の「労災疾病研究センター長名」は「勤労者 脳・心臓疾患研究センター長名」にすること。

- 2 業務の過重負荷と脳・心疾患発症との関連に関する調査研究
 - (1) データ収集に関する書類等について
脳・心疾患発症に関するデータ収集の書類等について、研究開発計画書及び医学研究倫理審査申請書に記載すること。
 - (2) 研究依頼文書について
研究依頼文書について、依頼先労災病院が研究・開発に同意又は拒否を行える旨及び同意後撤回を行える旨を記載するとともに、同意書、同意撤回書を作成すること。
 - (3) 研究内容等の職員に対する公開文書について
研究センターへのデータ提出について、拒否することができる旨を職員に対する研究内容等公開文書に記載すること。
 - (4) 現職者以外に対する研究内容等の公開について
現職者以外の職員の情報を使う時には、可能な限り本人の了解を得る努力をすること。

- 3 急性心筋梗塞患者における性格特性と冠動脈病変の再発、及び業務の過重負荷と頸動脈硬化病変の進展との関連に関する研究
 - (1) 労災病院院長名について
同意書及び同意撤回書の労災病院院長名は、同意、同意撤回を行う労災病院院長名にすること。
 - (2) 同意撤回書について
 - ア 代理者を代諾者に変更すること。
 - イ 同意撤回者署名欄と代諾者署名欄は別段とし、代諾者署名欄にも日付記載欄を設けること。
 - (3) 急性心筋梗塞患者における性格特性と冠動脈病変の再発における同意書について
 - ア 代理者を代諾者に変更すること。
 - イ 同意撤回者署名欄と代諾者署名欄は別段とし、代諾者署名欄にも日付記載欄を設けること。
 - (4) 業務の過重負荷と頸動脈硬化病変の進展との関連に関する研究における同意書について
 - ア 同意者署名欄の「代理の場合は署名と続柄」は削除すること。