

平成17年 第4回医学研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時：平成17年6月6日（火）13:00～14:30
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、加々美委員、西谷委員
関原総括研究ディレクター、伊津野勤労者医療課長
4. 議事

(1) 開会

本日の部会は、委員7名の内5名が出席であり、委員の半数を超えていること、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者の出席者が1名及び一般の立場を代表する者の出席者が2名であることから、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) 理事長から深尾委員長へ諮問

(3) 事前評価について

「勤労者のメンタルヘルス」分野の研究開発計画書について、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。

(課題1) インターネットによるメンタルヘルスチェックと保健指導の有用性に関する実証的研究

申請どおり承認された。

(課題2) 脳血流 99mTc-ECD SPECT を用いたうつ病像の客観的評価法の開発

インフォームドコンセントについて以下の事項の改善を条件に承認された。

- ・ うつ病（うつ状態）と診断された研究協力者に対する説明書の中に、

MR I を実施する旨の説明を加えること。

- うつ病（うつ状態）と診断された研究協力者に対する説明書の中に、脳血流の検査（SPECT）を実施する回数及び時期を加えること。
- 比較対照群の健康な研究協力者への説明書、同意書、及び同意撤回書を作成すること。