

平成 28 年度第 1 回疫学研究に関する審査検討会 議事要旨

平成 28 年 9 月 30 日

平成 28 年度疫学研究に関する審査検討会開催要綱 2 (5) にもとづき、委員持ち回りによる審査を行った。

審査内容

1. 「平成 28 年度化学物質の人へのばく露量モニタリング調査」

○倫理的観点からの問題は特に認められず、適と判断された。

○委員からは以下の指摘があった。

- ・調査対象者は同意能力を有する者のみとなっていない。同意能力を有しない者が対象になった場合、同意説明文書に代諾者の欄が必要となる。あるいは対象者は、同意能力を有する者のみと明記すべきである。
- ・「協力依頼文書」に同意の撤回についての内容があるが、同意撤回文書がない。
- ・採血時の副反応に対する緊急時対応については、現時点でも具体的に記述すべきである。搬送先医療機関も現段階でも決めておくべきと考える。
- ・「協力依頼文書」に（連絡先）があるが、具体的に担当者氏名を明記すべき。

2. 「平成 28 年度ジフェニルアルシン酸等の健康影響に関する調査研究」事業におけるジフェニルアルシン酸ばく露の慢性影響に関する前向き研究（疫学研究班による研究）

○倫理的観点からの問題は特に認められず、適と判断された。

○委員からは以下の指摘があった。

- ・同意撤回文書がない。
- ・研究対象者の利益・不利益を明記すべき。特に対象者に対して時間的な拘束が生じる場合、その時間等を記す必要がある。

以上