

## 平成21年度第2回疫学研究に関する審査検討会 議事要旨

日時：平成21年8月6日（木）14：00～16：00

場所：経済産業省別館 1013号会議室

参加者：

検討委員：開原座長、有田委員、小幡委員、河原委員、新美委員

事務局：石綿健康被害対策室 泉室長、佐々木室長補佐

保健業務室 佐々木室長補佐、後藤主査

環境リスク評価室 丹藤主査、川合係員

議事内容

### 1) 各研究に関する審査

○局地的大気汚染の健康影響に関する疫学調査研究 成人対象疫学調査

- ・事務局より調査目的、調査概要（特に個人情報の管理、同意書の様式、本人への情報提供等）について説明。
- ・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。

○被認定者等に関する医学的所見に係る解析調査業務

- ・事務局より調査目的、調査概要（特に個人情報の管理、同意書の様式、本人への情報提供等）について説明。
- ・本調査の責任体制を明確にすべきとの指摘について、
  - ①同意説明文書に、調査の実施主体が東洋大学であることを明記
  - ②安全管理について、各医療機関は以下を前提に調査に参加すること、これらについて各倫理審査委員会の承認を得ること、東洋大学調査委員会でも確認すること、と整理。
    - ・各医療機関で安全管理体制を確保し、責任者も定める。
    - ・気管支肺胞洗浄（BAL）に起因した副作用が発生した場合は、医賠償による損害賠償等を含め医療機関において対処する。
- ・同意説明において、BAL とそのリスクを必ず相手に説明すべきとの指摘について、
  - ①同意説明文書中に BAL の簡単な解説を記載するとともに、詳細な説明書を添付
  - ②同意書の項目に BAL の手技・内容と副作用等に係わる説明の有無を追加
- ・倫理的観点からの問題は特に認められず、上記について対応することを前提として、適と判断された。

○ダイオキシン類をはじめとする化学物質の人への蓄積量調査

- ・事務局より調査目的、調査概要（特に個人情報の管理、同意書の様式、本人への情報提供等）について説明。
- ・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。