

# 平成 29 年度第 1 回疫学研究に関する審査検討会 議事要旨

平成 29 年 7 月 28 日

平成 29 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 29 年度化学物質の人へのばく露量に係るモニタリングデータ解析」

○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。

- ・「審査申請書」の「研究期間」について「平成 29 年 7 月から平成 30 年 3 月まで」とされているが、研究期間は、「倫理審査委員会承認後から平成 30 年 3 月まで」とすること。

### 2. 「平成 29 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、以下の条件付きで適と判断された。

なお、修正内容については、環境省を通じ座長の確認を得た。

(条件)

下記の指摘について検討し、研究計画書に反映すること。

- ・研究期間が明記されていない。
- ・「審査申請書」の「個人情報の業務履行期限後の取り扱い」に関して、「適切に個人情報を引き継ぐ・・・」の適切とはどのような内容であるか、具体的記述が必要。
- ・各調査の「協力依頼文」については、倫理審査委員会の承認を得ていることを明記すべき。
- ・ベースライン調査及びフォローアップ調査の「同意書（案）」には、同意の随時撤回できることが書かれているが、「同意撤回書」がない。

○その他、委員からは以下の指摘があった。

- ・同意書では、個別の同意項目が明記されておらず、単に「研究の調査に協力することと同意する」ということであるが、このようなスタイルでよいのかどうか、特に、個人情報に関連する情報の取得が含まれているので、確認をする。
- ・未同意者の数が 40 名から 30 名となっているが、この理由が分かるように説明すべき。
- ・主任研究者が変更するので、住民対応(説明)については、一段の配慮が必要。

以上