

平成16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17年2月1日(火) 10時～11時

場所：環境省第2会議室(23階)

参加者：

検討委員：開原座長、有田委員、河原委員、小幡委員、崎田委員、新美委員

事務局：環境リスク評価室 三宅室長、古元補佐、関井係員

環境安全課 吉田専門官

参考人：国土環境 苮木氏 泥谷氏

議事内容

- 1) 各研究に関する審査
- 2) その他

議事概要

- 1) 各研究に関する審査(ダイオキシン類の人への蓄積調査)
 - ・ 事務局より調査目的、概要(特に個人情報管理、同意書の様式、本人への情報提供等)について説明。
 - ・ 「まれにショック」とあるが、「まれ」とは具体的にどの程度の頻度か、また、「ショック」とは、具体的に何を指しているのか、可能であれば具体的に記載するのが望ましいとの意見あり。
 - ・ 採血時の迷走神経反射(VVR)による低血圧など、有害事象が長引いたときの医療費はどうするのかとの質問に対し、例年対象者には医療保険を掛けている旨説明。その旨申請書に記載した方が望ましいとの意見あり。
 - ・ 全体に説明しただけではインフォームド・コンセントの観点からは不十分で、個別説明も必要であるとの指摘に対し、例年個別説明も行っている旨説明。その旨申請書に記載した方が望ましいとの意見あり。
 - ・ 昨年と同様の研究内容であり、倫理的観点から特段の問題は認められず、適と判断された。
- 2) その他
 - ・ 開催要項の見直しについて
事務局より「持ち回りにより議決することができる」旨を追加する主旨の改正案について説明。委員からは、運用に当たっては、委員の交代があった場合は開催するなどの配慮は必要との意見あり。
原案のとおり了承された。
 - ・ 個人情報保護法の施行に伴う対応について
個人情報の保護の観点から、データ保存管理責任の所在などにつき、明確に整理しておく必要があるとの意見あり。
 - ・ その他
特になし。

以上