

## 平成21年度第1回疫学研究に関する審査検討会 議事要旨

日時：平成21年6月15日(月)10:00～11:15

場所：環境省石綿健康被害対策室会議室(中央合同庁舎第4号館12階)

参加者：

検討委員：開原座長、有田委員、小幡委員、河原委員、崎田委員、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、横川室長補佐

環境リスク評価室 内藤環境専門調査員、川合係員

議事内容

### (1) 座長選出

互選により、開原委員が座長に選出された。

### (2) 審査(「平成21年度指定疾病見直しのための石綿関連疾患に関する事例等調査業務」一件のみ)

本調査業務の実施については、「調査参加への同意説明文書」に関し必要な修正を加えることで、「適」と判定された。

#### (ア) 調査参加への同意説明文書について

- ・ 調査参加者にとってのメリットが見えにくい。「1. 調査の目的」において、調査の趣旨をもう少し記載してはどうか。

そのように修正する。

- ・ 説明を受ける者が、どの調査に関し協力を求められているのか特定しやすいよう記載を工夫してはどうか。

そのように修正する。

- ・ 一般に、患者は、主治医から研究協力要請があると断れない。調査に参加したくない場合は、参加しなくてもよいという点が目立つよう下線を付してはどうか。

そのように修正する。

- ・ 「5. 調査参加者の権利と利益・不利益」の項目の記載中、御協力いただかなくとも今後の診療に不利益になることはございません。との記載があるが、「今後の診療」に限定されないという趣旨で、「今後の診療等に」と、“等”を追記してはどうか。

そのように修正する。

- ・ 「7. 調査費」について、自己負担は無いということを記載してはどうか。

そのように修正する。

- ・ 「9. 同意の表明等」について、同意の撤回は「いつでも」可能であると読めるよう記載してはどうか。

そのように修正する。

- ・ 独立行政法人労働者健康福祉機構に送付された情報について、環境省が共同利用する可能性があることを明記してはどうか。

そのように修正する。

- ・ 同意書を別紙にするのではなく、同意説明文書と不可分の形式にしてはどうか。

そのように不可分の文書とする。

#### (イ) その他

6分間歩行試験の実施中に発生する緊急事態にも対処できるよう、医療機関に対し、試験場所の配慮を求めてはどうか。

試験の実施要領にその旨を追記する。

以上