

平成 22 年度 環境科学技術研究所 研究倫理委員会 議事概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 9 月 24 日（金） 13 : 00 ～ 16 : 00 メルパルク東京 2F 橘の間
出席委員名	吉岡利忠（委員長）、影田有美子、神 裕、深沢岳久、相馬りか、中村裕二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【会議成立の確認】 出席者の確認により、環境科学技術研究所研究倫理委員会規程及び手順書に定められた審議・議決の成立要件を満たしていることが報告された。 【審議事項 1】 《臨床研究、新規申請》 研究課題：染色体異常を指標とした被ばく線量評価法作成 （研究責任者：環境科学技術研究所生物影響研究部長 田中 公夫） （審議） 1. 研究計画書及び参考資料（実験概要）に基づき、申請者から実験内容の説明が行なわれた。 この実験は、被験者から採取した血液にγ線を照射し、γ線により試料血液中に生じた染色体異常の頻度と放射線の線量との関係を明らかにするものである。この実験は、弘前大学との共同研究として実施される。 2. 委員会における審議において、以下の点が確認され、実験計画は承認された。 ①この実験は、他の多くの研究と同様、確立された標準的な手法で実施され、研究内容も妥当である。 ②被験者数は十分である。 ③被験者からの血液採取量は 25ml であり、被験者の健康に対するリスクは極めて少ない。 ④臨床研究指針、及び環境科学技術研究所の研究倫理規程に従って実施される。 ⑤弘前大学との共同研究として実施される。 ⑥被験者からの同意文書（インフォームドコンセント）で確認すべき内容は、倫理規程に従っており十分である。被験者からの記載内容以外の質問があった場合には、その説明・同意を記載する。

⑦実験に使用した血液試料は適切な手順に従い廃棄する。

なお、被験者への説明は十分ではあるが、さらに実験の意義、目的、内容等の資料を整備し、説明資料に追加することが確認された。

(審議結果)：承認

【審議事項 2】

《疫学研究、新規申請》

研究課題：ヒト体内におけるトリチウム代謝に関する実証的調査研究

(研究責任者：環境科学技術研究所環境シミュレーション研究部次
長 多胡 靖宏)

(審議)

1. 研究計画書、実験概要、実験説明書、参考資料（安全面について）に基づき、研究責任者及び研究担当者から実験内容の説明が行なわれた。

この実験では、トリチウムの体内代謝速度を求めるため、トリチウムの代わりに同じ水素の安定同位体である重水素(D)を用い、自由意志で集められた被験者（ボランティア）に対し、重水（D₂O）あるいは安定同位体（重水素（D）や炭素同位体(¹³C)）で標識したグルコース）を投与し、1 週間にわたって呼気、尿、及び血液中の安定同位体比の変化を追跡し、人体内における水素や炭素の代謝速度を求める。

委員会では、研究担当者から試験の詳しい内容（実験の意義、目的、個人情報等の取り扱い、被験者の権利保護、実験の安全性（標識物質投与の危険性）に関する情報、等）についての説明がなされた。

2. 委員会における審議において、以下の点が確認され、実験計画は承認された。

①研究の目的、方法及び期間は、妥当である。

②疫学研究指針、及び環境科学技術研究所の研究倫理規程に従って実施される。

③被験者は、自由意志による実験参加である。

④不利益に対する措置に関して十分な配慮がなされている。

⑤標識物質、特に高濃度の重水摂取には有害性が認められるものの、本実験計画で使用される量は、軽微な障害発生可能濃度の 1/50 と少なく、十分な安全性が担保されている。

⑥被験者からの血液採取量は 6ml であり、被験者の健康に対するリ

	スクは極めて少ない。 ⑦被験者からの同意文書（インフォームドコンセント）で確認すべき内容は、倫理規程に従っており十分である。被験者からの記載内容以外の質問があった場合には、その説明・同意を記載する。 ⑧実験に使用した血液試料は適切な手順に従い廃棄する。 ⑨個人情報の管理・保護は適切に行われる。 ⑩重水に含まれる可能性がある放射性のトリチウム量は極少なく、天然水 1 リットルを摂取した場合に相当し、被験者に何らかの障害を発生させる可能性はない。 (審議結果)：承認
--	---