

平成 23 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	平成 23 年 7 月 1 日 (金) 9 : 00 ~ 12 : 00
開催場所	メルパルク東京 2F 桐の間
出席委員名	吉岡利忠 (委員長)、影田有美子、相馬りか、深沢岳久、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おり、委員会は成立していることが報告された。 【審議事項 1】 《臨床研究、継続申請》 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) 研究計画書、実験概要、実験説明書に基づき、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、昨年度からの継続で弘前大学との共同研究として実施される。 委員会における審議において、 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こと。 ② 今年度は被験者 3 名を予定していること。 ③ 個人情報の取扱は慎重に行なうこと。 ④ 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こと。 ⑤ 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こと。 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こと。 が確認された。 (審議結果)：承認

【審議事項 2】

《疫学研究、継続申請》

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)

研究計画書、参考資料（実験概要）、実験説明書、実験説明書（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に対し、安定同位体（重水素 (D) や炭素同位体(^{13}C)) で標識したパルミチン酸、ステアリン酸、あるいは重水 (D_2O) 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する。また、安定同位体（重水素 (D) や炭素同位体(^{13}C)) で標識したグルコース、あるいは重水を投与し、16 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する。これらの実験により、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、研究担当者から実験の詳細な内容（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。

委員会における審議において、

- ① 研究の目的、方法及び期間は、妥当であること。
- 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こと。
- ③ 被験者は公募に応じて自由意志により実験参加すること、並びに実験参加者には謝金を支払うこと。
- ④ 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 $1/25$ と少なく、十分な安全性が担保されていること。
- ⑤ 被験者には、安定同位体の安全性についてきちんと説明すること。
- 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こと。
- ⑦ 個人情報の管理・保護は適切に行われること。
- ⑧ 被験者への説明内容は十分ではあるが、より解りやすくするために、一部修正すること。

が確認された。

(審議結果)：承認