

平成 24 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 24 年 5 月 21 日（月） 13：00 ～ 16：00
開催場所	メルパルク東京 2F 楓の間
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。 【前回議事録・議事概要の確認】 前回（平成 23 年度）の議事録・議事概要は承認された。 【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 研究責任者から臨床研究計画の説明を受け、研究を実施することの妥当性について審議した。 （審議） ①研究計画書：線量測定と放射線照射の記述が分かりにくい。実験説明書の記述に合わせ修正する。 ②研究計画書：実験説明書：全体の研究計画の期間を明記すること。 ③研究計画書：検体の廃棄について明記すること。 ④実験説明書：同意の撤回ができない場合を明記すること。 ⑤研究計画書：実験説明書：分析データの保存期間、破棄の方法、個人情報との対応表の保存期間、破棄の方法について明記すること。 ※上記修正の上、研究計画書、実験説明書を委員全員が確認後、承認する。 <u>（審議結果）：修正の上、承認</u> 【審議事項 2】 《臨床研究、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、研究担当者から臨床研究計画の説明を受け、研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議)

- ①研究計画書：実験説明書：分析データの保存期間、破棄の方法、個人情報との対応表の保存期間、破棄の方法について明記すること。
- ②実験説明書：実験開始前には提供する食事のアレルギーについて追記すること。
- ③実験説明書：被験者に投与する標識物質は1種類のみであることを明記すること。
- ④研究計画書：被験者の予定数を明記すること。

※上記修正の上、研究計画書、実験説明書を委員全員が確認後、承認する。

(審議結果)：修正の上、承認