

福島原発事故に関する研究の緊急開始の許可について

所長 清野 宏

以下の研究課題につき、文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」の<研究機関の長による許可に関する細則>に該当すると判断し、2011年5月26日付で研究の緊急開始を許可しました。

なお、本研究は、2011年5月16日付で文部科学省・厚生労働省から示された事務連絡「被災地で実施される調査・研究について」で言及されている、「倫理的配慮を欠き、被災者にとって大きな負担となっている」研究には該当しません。

記

受付番号：23-7

「福島原発事故の影響に関する飯舘村住民の健診データの後方視的解析」

(研究責任者：上昌広)

本研究課題は、原子力災害による心身へのストレス状況と低線量放射線被ばくに関する健康面への影響を明らかにする目的で、福島県飯舘村の住民の一般健診および放射線相談会のデータを後方視的に解析する。

疫学研究に関する倫理指針 抜粋

4 研究機関の長の責務

(4) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。

<研究機関の長による許可に関する細則>

研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し研究の変更又は中止を指示しなければならない。

以上

インフォームド・コンセントを受ける手続きを経ずに実施する研究について

国が定める研究倫理指針では、研究実施にあたり、対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則としております。しかし、例外的に、情報公開を条件として、その手続きを簡略化または省略することが認められています。

以下の研究課題は、文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」が定める「人体から採取された試料を用いない場合」で「既存資料等のみを用いる観察研究の場合」に該当するため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されます（第3.1.(2).②）。

ただし、「この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない」と定められているため、本研究の概要について、ご紹介します。

なお、本研究は、2011年5月16日付で文部科学省・厚生労働省から示された事務連絡「被災地で実施される調査・研究について」で言及されている、「倫理的配慮を欠き、被災者にとって大きな負担となっている」研究には該当しません。

また、本研究の実施については、飯舘村ホームページでも公表いたします。

記

受付番号 23-7

「福島原発事故の影響に関する飯舘村住民の健診データの後方視的解析」

(研究責任者：上昌広)

■研究の概要：本研究課題は、原子力災害による心身へのストレス状況と低線量放射線被ばくに関する健康面への影響を明らかにする目的で、福島県飯舘村の住民の一般健診および放射線相談会のデータを後方視的に解析する。

■使用させていただく試料等：平成23年5月21日、22日に福島県飯舘村内で最も放射線量の高い3つの行政区（蕨平、長泥、比曾）の18歳以上住民255名の、問診票、通常の健診項目（特定検診項目を含む）、震災後行動調査票、Patient Health Questionnaire(PHQ-9)、および参加者が前回受診した住民健診のデータ

■研究期間：平成23年5月26日～平成28年3月31日まで

疫学研究に関する倫理指針 抜粋

4 研究機関の長の責務

(2) 観察研究を行う場合

[2] 人体から採取された試料を用いない場合

イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。