

平成18年度第1回医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成18年 9月 1日（金） 13:30-15:40
場所：独立行政法人国立環境研究所 特別会議室

出席委員(13名)：

外部委員	菊田洋子	一般の立場を代表する者
	中川 明	法律の専門家
	山本雅之	医療・医学の専門家

委員長	仁井正夫
副委員長	高野裕久
幹事	田村憲治
内部委員	兜 真徳（兜委員は自らの申請案件審議時には説明者として出席）、 岸部和美、桑名 貴、柴田康行、竹中明夫、渡邊 充

欠席委員(4名)：

外部委員	稲葉 裕	医療・医学の専門家
内部委員	井上雄三、甲斐沼美紀子、新田裕史	

仁井委員長より新任の挨拶の後、以下の議題について審議を行った。

議題1：医学的研究等研究計画審査申請について

審査申請の提出された2件について、審査を実施した。

課題名：気候変動への生物学的適応能評価法開発のための暑熱の生理的反応に係る実験的研究
申請者：兜 真徳（環境健康研究領域）

課題提案者より研究概要等の説明の後、計測項目については被験者に対する侵襲性がないこと、会場である「岩盤浴」施設の内諾は得ている等の説明を受けたのち審議を行い、以下の指摘等があった。

- ・ 検査途中で体調が悪くなった場合等の対応について、「説明と同意書」の記載を適切に改め、付き添いなど研究実施者側の対応策を決めておくこと。
- ・ 対象者の条件、検査内容の要点を示した「募集要項」を別途用意すること。
- ・ 「岩盤浴」の影響を見るためには、午前中に入浴負荷を止める方がいい。
- ・ 結果の評価をしやすくするために、対象者の性別、年代などを絞る方がいい。

以上の審議の結果、本研究は、「入浴負荷」を削除する場合は記載の整理、募集要項の追加などを条件とし「(2)条件付きで承認する」とする。「入浴負荷」を残す場合は、判断を保留し、事故対応策等の明確化などを行った上で申請者が委員長に説明し、その扱いについて委員長が判断することとされた。

課題名：MRIを用いたヒト脳の基礎データ集積に関する研究
申請者：三森文行（化学環境研究領域）

課題提案者より研究概要等の説明及び国立環境研究所MRI安全基準に基づき実施し、被験者の選

定に当たっては医学研究倫理審査委員会の下に設置されているMRI研究安全小委員会の承認を得ること、これまで国環研内の研究ではMRI検査中の事故は皆無であったなどの説明を受けたのち審議を行い、以下の指摘等があった。

- ・ 個人情報保護の観点から、測定結果だけでなく同意書や質問票の管理についても申請書、説明書に追加すること。
- ・ 質問票の回答選択肢に、適宜「わからない」を追加する方がよい。
- ・ MRI検査による被験者の長期的影響のフォローについて質問があり、受動評価をしている（後日に異常が有ればいつでも申し入れてもらう態勢をとっている）との回答があった。

以上の審議の結果、本研究は、個人情報管理に関する記述の追加を条件とする「(2)条件付きで承認する」と判定された。なお、先行課題の成果発表について質問があり、発表リストについては、申請者から追加配布されることとなった。

議題2. 国立環境研究所医学研究倫理審査委員会規程及び細則の改訂について

- ・ 事務局より、医学研究倫理審査規程及び細則の改定案が示された。規程については、委員を「理事長が指名する」旨を明記および迅速審査に係わる申請書式の改訂など、細則については迅速審査における報告書の手続き及び書式の確定である。
- ・ 提案は異議無く承認され、規程については本改訂案を研究所に提案することとした。

以上

追記

申請課題「気候変動への生物学的適応能評価法開発のための暑熱の生理的反応に係る実験的研究」については、当委員会における指摘に沿って研究計画を調整中、申請者の急逝により中止されることとなった。

平成18年度第2回医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成19年1月25日（木） 10:00-12:00

場所：独立行政法人国立環境研究所 中会議室

出席委員（11名）：

外部委員	菊田洋子	一般の立場を代表する者
	今川重彦	医療・医学の専門家
委員長	仁井正夫	
副委員長	高野裕久	
幹事	田村憲治	
内部委員	井上雄三、甲斐沼美紀子、岸部和美、竹中明夫、新田裕史、渡邊 充	

欠席委員（4名）：

外部委員	稲葉 裕	医療・医学の専門家
	中川 明	法律の専門家
内部委員	桑名 貴、柴田康行	

仁井委員長より今川委員（山本委員の後任）の紹介、故兇委員への弔意表明の後、以下の議題について審議を行った。

議題1：医学的研究等研究計画審査申請について

審査申請の提出された2件について、審査を実施した。

（1）課題名：局地的大気汚染の健康影響に関する疫学調査 成人パイロット調査

申請者：新田裕史（環境健康研究領域）

課題提案者より研究概要等の説明、および本課題が、監督者（申請者）の所属する「国立環境研究所に設置された医学研究倫理審査委員会の承認を得て実施する」ことを条件として環境省から外部機関に請け負わせたものであるなどの説明を受けたのち審議を行い、以下の指摘等があった。

- ・ 「肺機能検査についての同意書」の宛先が無いので、回答者に明らかになるよう明記すること。
- ・ 質問調査票の用語、文章について一部改善を要する箇所が残っている。
- ・ 次年度開始予定の本調査においては、環境省の倫理審査委員会において承認を受けること。

以上の審議の結果、本研究は、「肺機能検査についての同意書」の宛先を明記すること、質問調査票に適切な修正を行うこととし、「条件付きで承認する」と判定された。

（2）課題名：「温暖化と熱中症・熱ストレスに関する研究」の実施期間変更（追加）

申請者：小野雅司（環境健康研究領域）

課題提案者より、平成17年度に承認された研究課題（通知番号2005-6R）の二次調査に未回答であった施設への再調査と、複数年（3年間）データの収集により精度を高めるために調査を追加する旨の説明を受けた後、審議を行い、「承認する」と判定された。

議題2．ヒト胚幹細胞を用いる研究計画への対応について

環境リスク研究センター曾根秀子主任研究員から「ヒト胚性幹細胞を用いた化学物質の影響評価手法の開発に関する研究」の審査希望が出された。しかし、本倫理審査委員会は文部科学省が定めた「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」で要求される体制となっていないため、曾根氏より研究計画概要とES細胞研究一般について説明を受けた後、今後の対応策を探るため自由な意見交換を行った。

- ・ 研究に使用するES細胞は新たに採取するのではなく、すでに確立している培養細胞を使用するので、個人情報上の問題はないと考えられる。
- ・ ES細胞を使った研究の可能性は今後ますます広がるが、他方使用や管理に特別な配慮は必須。
- ・ 国立環境研究所の医学研究倫理審査委員会は、「指針」で要求する条件を満たさないため、新たな審査の体制作りが必要。
- ・ その他、研修、施設整備など、実施する場合にはクリアしなければならない課題がある。

などの意見が出された。

今後、医学研究倫理審査委員会とも連携しつつ、研究所、申請者でさらに問題点の整理等を行うこととした。

以上