

平成23年度第1回医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成23年12月6日（月） 10：00－12：30

場所：独立行政法人国立環境研究所 特別会議室

出席委員(11名)：

外部委員	土屋尚之（医学・医療の専門家）
	菊田洋子（一般の立場を代表する者）
委員長	鏑木儀郎
副委員長	高村典子
幹事	田村憲治
内部委員	滝村 朗、川村和江、上田佳代、新田裕史、竹中明夫、青木康展

欠席委員(4名)：

外部委員	稲葉 裕、中川 明
内部委員	柴田康行、大迫政治

議題1：申請課題の進捗報告について

課題名「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」の進捗報告

平成22年8月9日に「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」が条件付きで承認されたが、その条件の一つとして、当委員会に毎年報告して意見を求めることとされた。本年1月から調査が開始され、9月に「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）進捗状況報告書」が当委員会に提出された。

この報告書をもとに申請者（新田裕史）から報告を受けた。ほぼ予定通り進行している中で、調査の実施において様々な事故や問題があったことも報告されたが、いずれも大事に至らず、その後の対応も適切にとられていることなどから、本委員会としてはこの報告をもって調査が問題なく進行していることを確認した。

議題2：医学的研究等研究計画審査申請について

(1) 課題名「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」（変更申請）

申請者：新田裕史（環境健康研究センターエコチル調査コアセンター）

本課題は、出産後6か月のこどもに関する質問調査票の追加に関する計画変更であり、迅速審査として申請された。1か月の子どもを対象とした質問調査票の追加時には迅速審査で承認した経緯があるが、外部委員にも審査いただく本委員会開催時期と重なったため、審査対象とした。

質問票の内容には問題はなく、承認することとした。

(2) 課題名「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）における分析対象化学物質優先順位付け」（資料4）

申請者：新田裕史（環境健康研究センターエコチル調査コアセンター）

課題申請者より、資料に基づき研究体制、研究概要、研究における倫理的配慮などについて説明があった。

質疑応答では、使用する生体試料の個人情報はいないとはいえ連結可能な状態であることから、同意撤回などへの対応に問題が起きる可能性が指摘された。申請者より、検査機関から試料の提供受けるときに検査用IDなどのラベルを剥がし、完全に個人情報を削除した状態にする手順を明記するという申し出があり、その変更を行った上で承認することとした。

- (3) 課題名「幼児の食環境評価方法の開発に向けた食事と食環境に関する予備調査」(資料5)
申請者：佐藤ゆき(環境健康研究センター総合影響評価研究室)

課題申請者より、資料に基づき研究体制、研究概要、研究における倫理的配慮などについて説明があった。

質疑応答では、特段倫理面で問題はないものの研究計画の具体的な記載が不十分との意見が出された。対象者への依頼内容が食事調査であるので、倫理上の問題点は特にないため、研究計画を修正の上、委員長の確認をもって承認とすることとした。

- (4) 課題名「多媒体モデリングと戦略的モニタリングによる放射能汚染の広域環境影響評価と地域環境管理計画策定 及び 放射性物質による環境汚染に関する緊急調査」(資料6)
申請者：田中 敦(環境計測研究センター)

課題申請者より、資料に基づき研究体制、研究概要、研究における倫理的配慮などについて説明があった。

質疑応答では、共同研究機関である東京大学との個人情報、試料管理の分担の明確化、放射線影響に関する結果返却時の説明の仕方について不明確なことが指摘された。東京大学側での審査が進んでいることもあり、これらの疑問点に対して早急に対応してもらい、委員長が指名した委員がこれを審査し、全ての委員が確認をもって審査結果を確定することとした。

平成23年12月14日に、委員長から指名された4名の委員が申請課題の改訂点について検討を行った。課題名を「多媒体モデリングと戦略的モニタリングによる放射能汚染の広域環境影響評価と地域環境管理計画策定における放射性物質による環境汚染に関する緊急調査」に変更し、東京大学と国立環境研究所の役割分担を明確にした補足資料の提出がされた。対象者に返す結果については、返される結果の種類などの説明が追加され、結果返却に当たっては「研究参加者へ不安を与えないような説明を付して通知するものとする」と記載された。本委員会として現時点でこれ以上要求すべきでない判断したが、どのように配慮したのか、また問題が生じたかどうかについては、今後の同様の事例においても貴重な情報であるため、本研究が終了する1年後をめどに、申請者から本委員会に報告してもらうことを条件とするのが良いと判断した。そのほか、同意撤回に関する記述も改訂した。この結果を全委員に照会し、異論がなかったため、本課題は1年後の報告を条件として承認することとした。

議題3：その他(報告事項)

- (1) 迅速審査結果について

以下の5課題について、迅速審査小委員会においていずれも承認したことが報告された。

- 1) 課題名「ジフェニルアルシン酸等による中毒における生体試料からのジフェニルアルシン酸等の測定およびコメ(こめ)中の有機ヒ素化合物に係る健康影響に関する調査研究」2008-6R
(申請者：柴田康行、化学環境研究領域)
- 2) 課題名「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」(計画変更)
- 3) 課題名「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」(計画変更)
- 4) 課題名「ジフェニルアルシン酸等による中毒における生体試料からのジフェニルアルシン酸等の測定およびコメ(こめ)中の有機ヒ素化合物に係る健康影響に関する調査研究」2008-6R
(申請者：柴田康行、化学環境研究領域)(計画変更)
- 5) 課題名「神経変性症における脳内鉄サイクルの制御・調節障害のメタロミクス研究」における被験者のMRI検査(承認済共同研究)

- (2) 倫理審査を要さないとした1課題について

平成 23 年 6 月 10 日に上田佳代氏より問い合わせのあった「住居内の温度測定および住居に関する質問票調査」について、医学研究倫理審査委員会への付議の必要の有無の問い合わせがあった。上田氏が収集するデータは個人情報を含まないものであり、また日常生活への介入もなく、倫理審査委員会への付議を必要としないと判定した。

課題 4. 倫理審査委員会への付議の必要の有無を判断する者の指名

委員の交代により、倫理審査委員会への付議の必要の有無を判断する者として、高村委員（副委員長）、田村委員（幹事）、滝村委員の指名を委員会として確認した。