

平成25年度第1回医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成25年7月8日（月） 10：00－11：15

場所：独立行政法人国立環境研究所 特別会議室

出席(12名)：

委員長 徳田博保

副委員長 高村典子

内部委員 青木康展、上田佳代、大迫政治、川村和江、滝村 朗、中山祥嗣、新田裕史

外部委員 菊田洋子、土屋尚之、中川 明

欠席(3名)：

内部委員 柴田康行、竹中明夫

外部委員 稲葉 裕

議題1：医学系研究等研究計画(変更)審査申請について(審査)

1. 医学系研究等研究計画(変更)審査申請について(審査)

(1) 課題名「環境化学物質がヒトの生殖能に与える影響に関する研究」(新規)2013-3R

申請者：中島大介（環境リスク研究センター）

*主たる研究機関で承認済みの共同研究として迅速審査の申請であったが、本委員会での審査の方が結果を早く出すことができることから、この委員会で審査することとした。

課題申請者より、資料に基づき研究計画の説明があり、研究全体の責任者は東京大学の吉永准教授であること、国環研で分析する試料には個人情報を含まないこと、他の情報と合わせた解析にも関わらないこと等の説明があった。

委員長から申請書の医学的貢献に記載された「女性側不妊」について理由を確認したところ、男性側についても検討することであったので、「女性側」を削除する訂正を行った。特に意見はなく、承認することとした。

(2) 課題名「大気汚染物質の妊娠・分娩および出生児に及ぼす影響に関する研究－妊娠高血圧症候群発症との関連を中心に－」(新規)2013-4R

申請者：新田裕史（環境健康研究センター）

課題申請者に代わり実施者(道川武浩研究員)より、資料に基づき申請内容の説明があり、解析対象の全国的疾患データベースは既に匿名化されていることなどの説明があった。

本課題は共同研究であるが、主たる研究機関（九州大学、責任者は諸隈准教授）における承認手続きが終了していないため、九州大学における承認を条件として承認とすることとした。

(3) 課題名「尿メタボロームの分析法の確立に関する研究」(新規)2013-5R

申請者：中山祥嗣（環境健康研究センター）

申請者より、資料に基づき研究計画の説明があり、生体試料の取り扱いと廃棄、提供を受ける試料(ベトナムで収集し、保存してある尿)について愛媛大学との間で手続きが終了していることなど説明があった。

資料として添付された愛媛大学の研究計画書には、分析対象である尿の採取について書かれていないため、この内容に対応する研究計画書、説明書を提出してもらい、委員長がこの内容を確認の上、承認することとした。

- (4) 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）パイロット調査」（新規）2013-6R

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）

申請者より、資料に基づきこれまでのパイロット調査実施についての経緯、エコチル調査コアセンター(国環研)のかかわり、今年度の実施計画等について説明があり、今後は年度ごとに本委員会に申請すると説明があった。(申請書の記載に一部欠落があったため、訂正し差し替えることとした。)特に意見はなく、承認することとした。

- (5) 課題名「大陸に由来するアジアンスモッグ(煙霧)が小児の呼吸器・アレルギー症状に及ぼす影響」（新規）2013-7R

申請者：上田佳代（環境健康研究センター）

申請者より、資料に基づき研究計画の説明があり、小学5、6年生から収集する症状日記と質問票には回答者名を記載しないこと、従って国環研では個人情報扱いは扱わない等の説明があった。

対象者を小学生とした理由については、影響が出やすい小児であり、教育委員会との相談で本人が記載できるように決めた、保護者への問い合わせ対応は調査主体である福岡市と申請者が当たることを明記しているなどの説明があった。他に意見はなく、承認することとした。

2. 迅速審査結果について（報告）

事務局より、資料に基づき、前回の委員会以降実施した以下の3件の迅速審査について報告した。

- (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）」（計画変更）2010-2R-9（申請者：新田裕史、環境健康研究センター）の承認
- (2) 課題名「メタボローム解析による有機ハロゲン化合物と代謝物のヒト健康リスク評価」（新規）2013-1R（申請者：江口哲史、環境健康研究センター）の迅速審査非該当判定
- (3) 課題名「ヒ素による疾患に関与するDNAメチル化マーカーの探索」（新規）2013-2R（申請者：野原恵子、環境健康研究センター）の承認

3. 医学研究倫理審査委員会への付議の要否判定について（報告）

事務局より、資料に基づき、前回の委員会以降医学研究倫理審査委員会への付議の要否について問い合わせがあった以下の3件について、いずれも付議の必要無しとの判断を行ったことを報告した。