

令和2年度(2020年度) 第1回 医学研究倫理審査委員会 WEB 審議 議事要旨

日時：令和2年(2020年) 7月14日(火) 14:30-16:00

場所：国立環境研究所 環境リスク研究棟3階会議室(WEB開催)

出席：是澤委員長、渡邊副委員長、土屋委員、本田委員、柘植委員、西山委員、中山(純)委員、滝村委員、高柳委員、青野委員、鈴木委員、黒河委員、中山(祥)委員、高見委員、山口委員、岡川委員、大迫委員

事務局：山崎、関山

議事1：令和元年度(2019年度)倫理審査実施状況報告

議事2：審査方法について

議事3：医学系研究等研究計画審査申請について(審査)

議事1：令和元年度審査実施状況報告

事務局より、令和元年度審査実施状況について報告があった。

議事2：審査方法について

事務局より、審査の進め方について説明があった。

議事3：医学系研究等研究計画審査申請について(審査)

以下2件について審査を行った。

資料3-1 審査 【新規申請】化学物質体内動態モデル及び曝露逆推計モデル構築システムの開発(磯部)
【P. 32~94】

(審査の概要) 研究計画書について適切である旨確認された。以下の点が修正されていることを事務局で確認した上で承認とする。

- ① 国立環境研究所、愛媛大における採血者について具体的に明記する。
- ② (誤字) P. 35, 5(3) 研究の方法, クロマログラフ→クロマトグラフ

なお、審議においては、食中毒リスクや新型コロナウイルス感染症への対応等について解説が求められ、研究実施の際には十分に対策を講じた上で実施する旨、申請者からの回答があった。

資料3-2 審査 【新規申請】妊娠期PM2.5曝露により子で持続するエピゲノム異常の解析(鈴木) 【P. 95~110】

(審査の概要) 以下の修正・確認がなされるまでの間は判断を保留する。

① P. 95, 4(2) 各共同機関研究とその役割

同意書にある Dr. Zaw の名前が明記されていないので、追記する。

② P. 96, 5(2) 対象者の選定方針

説明書・同意書を正しく理解いただくために、読み書きができる人を対象者とするを追記する。

③ P. 96, 5(2) 対象者の選定方針

自発的に調査に参加いただけるような方針（調査参加を断ると治療を受けにくくなるなど強制的にならないよう）であることを追記する。

④ P. 96, 5(3) 研究の方法

喫煙者からデータを取る意義はないように思われるので、最初から喫煙者を除く旨修正する。

⑤ P. 96, 5(3) 研究の方法

PM2.5 以外の要因について、質問内容が明確となるよう、質問票を作成・添付する。ASD リスクを把握するための質問票も添付する。

⑥ P. 98, 6(4) 対象者の負担

採血に関する事故発生時の保険がミャンマーにはないということなので、万が一採血に伴う事故が発生した場合の対応（例：採血を行う University of Medicine1 の小児科において、責任をもって無償で治療を行うこと）を明記する。

⑦ P. 98, 6(4) 対象者の利益

希望者には、ご本人の→希望者（親）には、お子さんの

⑧ P. 98, 6(4) 対象者の利益

メチル化データ返却以外の利益はないのか。1.5 歳・3 歳は日本であれば健康診断を行う年齢である。採血の際に、栄養状態や発達の状態などを診て、結果を返却するなどの対応はできないか、検討いただきたい。

⑨ (誤字)

P. 98, 6(4) 負担・リスク

句読点を適切に記載し、推敲すること（現地医師による適切な処置を行う。ミャンマーでは、…）

⑩ 説明書・同意書

ミャンマー語で作成したものを逐一訳した英語版を作成いただく。PM2.5 についてどのように参加者に説明するかなどがわかるように作成いただきたい。

⑪ P.109 下から3行目

何についてキャリブレーションを行うかが明確となるよう、文言を修正する。

(全体)

議事3-1の修正については、修正後資料を事務局が確認した後、研究実施の許可に関わる通知文書発行の手続(理事長決裁)を行う。議事3-2の修正については、事務局から委員に修正後資料の確認を依頼し、承認について異論がなければ、研究実施の許可に関わる通知文書発行の手続(理事長決裁)を行う。

令和2年度(2020年度) 第2回 医学研究倫理審査委員会 WEB 審議 議事要旨

日時：令和3年(2021年) 2月18日(木) 14:30-16:00

場所：国立環境研究所 環境保健研究棟1階会議室(WEB開催)

出席：是澤委員長、渡邊副委員長、柘植委員、土屋委員、本田委員、中山(純)委員、西山委員、滝村委員、高柳委員、黒河委員、中山(祥)委員、高見委員、山口委員、岡川委員、大迫委員、青野委員

欠席：鈴木委員

事務局：山崎、関山

議事1：医学研究等に係る倫理指針の見直しについて

議事2：医学系研究等研究計画審査申請について(審査)

議事3：その他

議事1：医学研究等に係る倫理指針の見直しについて

事務局より、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)」について、告示日・適用日が未定であり、ガイドンス(案)も公表されていない状況が報告された。本指針が告示されたのち速やかに弊所医学研究倫理審査委員会の規程・細則を修正の予定。

議事2：医学系研究等研究計画審査申請について(審査)

以下2件について審査を行った。

2-1 審査 【変更申請】子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)(山崎) 【P.24~148】

(審査の概要)

適切である旨確認された。以下の点が修正されていることを事務局で確認した上で承認とする。

- ① 研究計画書 別紙1 用語の定義について、英訳をつける。
- ② 研究計画書 6.4. 調査内容・調査方法 (3) 追跡方法(学童期検査) ②第2期学童期検査 3行目
保護者(代諾者、もしくは保護者・代諾者より委任を受けた者)という表現を修正すること。
- ③ 補足説明資料の要約 オプトアウトに替える条件について、要約版に明記すること。

2-2 審査 【変更申請】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(詳細調査を含む)(山崎)【P.149~177】

(審査の概要)

適切である旨確認された。

修正が反映された説明書を差し替えた上で承認とする。

(全体)

議事2-1の修正については、修正後資料を事務局が確認した後、研究実施の許可に関わる通知文書発行の手続(理事長決裁)を行う。議事2-2については、修正が反映された説明書を差し替えた上で、研究実施の許可に関わる通知文書発行の手続(理事長決裁)を行う。

令和2年度 迅速第1回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和2年7月27日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 渡邊 英宏(小委員長)

内部委員 高柳委員、青野委員、山口委員

議題1：医学系研究等研究計画審査申請について(審査)

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8歳詳細調査時肺機能検査・FENO検査研修会」

申請者：山崎新(環境リスク・健康研究センター・センター長)

(審議の記録)

主たる研究機関である MSC に修正について相談したところ、本計画については、新型コロナウイルスの影響により実施を当面中止するとの連絡があった。

再度実施する場合には計画を修正することになるので、その際に委員からのコメントを参考に計画書の作成を行う。従って、本申請は申請者より取り下げとなった。

議題 2：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

(1) 課題名：「新型タバコ曝露特有のバイオマーカーの探索」

申請者：西浜 柚季子（環境リスク・健康研究センター・エコチル調査コアセンター）

（審議の記録）

令和 2 年 6 月 4 付申請のあった本研究は侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査のことから、細則第 7 条 3 の運用として（規程第 9 条の 2 (3) に該当）令和 2 年 7 月 27 日に迅速審査をおこなった。

審査においては、委員よりコメントがあり（質疑応答添付）、令和 2 年 8 月 18 日付の計画書や申請書の記載内容を一部修正したものの再提出を受け、修正内容を確認し、承認することが適当と判断した。（添付）。

令和 2 年度 迅速第 2 回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和 2 年 7 月 27 日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 渡邊 英宏（小委員長）

内部委員 滝村委員、鈴木委員、岡川委員

議題 1：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

(1) 課題名：「乳歯及び毛髪を使用した化学物質分析法の開発に関する研究」

申請者：岩井 美幸（環境リスク・健康研究センター・曝露動態研究室）

（審議の記録）

令和 2 年 6 月 14 付申請のあった本研究は侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査のことから、細則第 7 条 3 の運用として（規程第 9 条の 2 (3) に該当）令和 2 年 7 月 27 日に迅速審査をおこなった。

審査においては、問題となる指摘事項ではないものの、委員よりコメントがあり（質疑応答添付）、令和 2 年 7 月 31 日付の計画書や申請書および添付資料の記載内容を一部修正したものの再提出を受け、修正内容を確認し、承認することが適当と判断した。（添付）。

議題 2：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

(2) 課題名：「パーソナルケア製品の使用等に関するウェブ質問票調査」

申請者：高木 麻衣（福島支部環境影響評価研究室）

（審議の記録）

令和2年6月15日付申請のあった本研究は侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査のことから、細則第7条3の運用として（規程第9条の2(3)に該当）令和2年7月27日に迅速審査をおこなった。

審査においては、問題となる指摘事項ではないものの、委員よりコメントがあり（質疑応答添付）、令和2年7月29日申請書および添付資料の記載内容を一部修正したものの再提出を受け、修正内容を確認し、承認することが適当と判断した。（添付）。

議題3：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

(3) 課題名：「足爪等生体試料を用いた化学物質曝露評価に関する研究」

申請者：中山 祥嗣（環境リスク・健康研究センター エコチル調査コアセンター 次長）

（審議の記録）

本研究の主たる研究機関は産業技術総合研究所であり、主たる研究機関において倫理審査を受け承認されていることから、細則第7条3の運用として（規程第9条の2(1)に該当）迅速審査をおこなった。

審査においては、適切である旨確認され承認することが適当と判断した。

令和2年度 迅速第3回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和2年10月21日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 渡邊 英宏（小委員長）

内部委員 高見委員、高柳委員、青野委員

議題1：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

(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）」

申請者：山崎 新（環境リスク・健康研究センター・センター長）

（審議の記録）

令和2年10月6日付申請のあった変更は、あらかじめ計画されている質問票の質問項目が決定されたものであり、申請内容は医学研究倫理審査規程第9条第2項の(2)「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当するものとして令和2年10月21日に迅速審査を行った。審査においては、問題となる指摘はなく、申請のとおり承認することが適当と判断した。

令和2年度 迅速第4回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和2年12月23日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 渡邊 英宏（小委員長）

内部委員 滝村委員、黒河委員、岡川委員

議題1：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

課題名：「セレン高値者症例報告に関する追加調査」

申請者：小林 弥生（環境リスク・健康研究センター 曝露動態研究室）

（審議の記録）

令和2年11月13日付申請のあった変更は、研究計画書の軽微な変更であるため、申請内容は医学研究倫理審査細則第7条3の運用として（規程第9条第2項の(2)「研究計画書の軽微な変更に関する審査」）に該当するものとして令和2年12月23日に迅速審査をおこなった。

審査においては委員よりコメントがあり（質疑応答添付）、令和2年12月25日付の申請書の記載内容を一部修正したものの再提出を受け、修正内容を確認し、承認することが適当と判断した。（添付）

議題2：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

(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）」

申請者：山崎 新（環境リスク・健康研究センター・エコチル調査コアセンター・センター長）

（審議の記録）

令和2年11月25日付申請のあった変更は、あらかじめ計画されている質問票の質問項目が決定されたものであり、申請内容は医学研究倫理審査細則第7条3の運用として（規程第9条第2項の(2)「研究計画書の軽微な変更に関する審査」）に該当するものとして令和2年12月23日に迅速審査を行った。審査においては、問題となる指摘はなく、申請のとおり承認することが適当と判断した。

令和2年度 迅速第5回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和2年12月25日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 渡邊 英宏（小委員長）

内部委員 高柳委員、青野委員、中山委員

議題 1：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

課題名：「高齢者における UV-LED によるビタミン D 生成効果の検討」

申請者：中島 英彰（地球環境研究センター 気候モデリング・解析研究室 主席研究員）

（審議の記録）

令和 2 年 11 月 17 付申請のあった本研究は主たる研究機関は浩正会スズキ病院であり、主たる研究機関において倫理審査を受け承認されていることから、申請内容は医学研究倫理審査細則第 7 条 3 の運用として（規程第 9 条の 2 (1) に該当）令和 2 年 12 月 25 日に迅速審査をおこなった。

審査においては、問題となる指摘事項ではないものの、委員よりコメントがあり（質疑応答添付）、令和 3 年 1 月 18 日付の申請書、添付資料の記載内容を一部修正したものの再提出および参考資料として（案）共同研究契約書の提出を受け、修正内容を確認し、承認することが適当と判断した。（添付）

令和 2 年度 迅速第 6 回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和 3 年 3 月 1 日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 渡邊 英宏（小委員長）

内部委員 滝村委員、鈴木委員、岡川委員

議題 1：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

（1） 課題名：「水銀の体内動態に関する高度な解析に関する研究」

申請者：岩井 美幸（環境リスク・健康研究センター・曝露動態研究室）

（審議の記録）

令和 3 年 1 月 18 付申請のあった本研究は侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査のことから、細則第 7 条 3 の運用として（規程第 9 条の 2 (3) に該当）令和 3 年 3 月 1 日に迅速審査をおこなった。

審査においては、問題となる指摘事項ではないものの、委員よりコメントがあり申請者より回答を受け（質疑応答添付）、申請のとおり承認することが適当と判断した。

議題 2：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

（2） 課題名：「一般家庭における空气中ガス状汚染物質の室内濃度および個人曝露濃度調査」

申請者：磯部 友彦（環境リスク・健康研究センター・曝露動態研究室）

（審議の記録）

令和 3 年 1 月 25 付申請のあった本研究は侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査のことから、細則第 7 条 3 の運用として（規程第 9 条の 2 (3) に該当）令和 3 年 3 月 1 日に迅速審査

をおこなった。

審査においては、問題となる指摘事項ではないものの、委員よりコメントがあり申請者より回答を受け（質疑応答添付）、申請のとおり承認することが適当と判断した。

議題 3：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

（3） 課題名：「小児の金属類摂取に関するモニタリング研究」

申請者：岩井 美幸（環境リスク・健康研究センター・曝露動態研究室）

（審議の記録）

令和 3 年 1 月 18 付申請のあった本研究は主たる研究機関は東北大学であり、主たる研究機関において倫理審査を受け承認されていることから、細則第 7 条 3 の運用として（規程第 9 条の 2 (1) に該当）迅速審査をおこなった。

審査においては、問題となる指摘事項ではないものの、委員よりコメントがあり（質疑応答添付）、添付資料の記載内容を一部修正したものの再提出を受け、修正内容を確認し、承認することが適当と判断した。

令和 2 年度 迅速第 7 回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和 3 年 8 日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 渡邊 英宏（小委員長）

内部委員 高見委員、高柳委員、青野委員

議題 1：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

（1） 課題名：「動物と接する環境が精神的健康度に及ぼす影響」

申請者：谷口 優（環境リスク・健康研究センター 環境疫学研究室）

（審議の記録）

令和 3 年 1 月 12 付申請のあった本研究は侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査のことから、細則第 7 条 3 の運用として（規程第 9 条の 2 (3) に該当）令和 3 年 3 月 8 日に迅速審査をおこなった。

審査においては、問題となる指摘事項ではないものの、委員よりコメントがあり（質疑応答添付）、添付資料の記載内容を一部修正したものの再提出を受け、修正内容を確認し、承認することが適当と判断した。

令和 2 年度 迅速第 8 回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和3年3月29日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 渡邊 英宏（小委員長）

内部委員 滝村委員、黒河委員、岡川委員

議題1：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

（1） 課題名：「高磁場 MRI を用いたヒト脳の非侵襲測定法の高度化とヒト脳のベースラインデータ集積の研究」

申請者：渡邊 英宏（環境計測研究センター長）

（審議の記録）

令和3年2月16日付申請のあった変更は、研究計画書の軽微な変更であるため、医学研究倫理審査、細則第7条3の運用として（規程第9条の2(2)に該当）に該当するものとして令和3年3月29日に迅速審査をおこなった。

審査においては、問題となる指摘事項ではないものの、委員よりコメントがあり（質疑応答添付）、申請内容を一部修正したものの再提出を受け、修正内容を確認し、承認することが適当と判断した。

議題2：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

（2） 課題名：「卵子内においてヒ素へ高感受性を示す細胞内構造に関する研究」

申請者：宇田川 理（環境リスク・健康研究センター・統合化健康リスク研究室）

（審議の記録）

令和3年2月17日付申請のあった変更は、研究計画書の軽微な変更であるため、医学研究倫理審査、細則第7条3の運用として（規程第9条の2(2)に該当）に該当するものとして令和3年3月29日に迅速審査をおこなった。

審査においては、問題となる指摘事項ではないものの、委員よりコメントがあり（質疑応答添付）、申請内容を一部修正したものの再提出を受け、修正内容を確認し、承認することが適当と判断した。
