

令和3年度(2021年度)第1回 医学研究倫理審査委員会 WEB 審議

日時:令和3年(2021年)9月30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、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、加島委員、青野委員、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2年度(2020年度)倫理審査委員会及び迅速審査小委員会議事要旨

議事2:審査方法について

議事3:規程・細則の改定、「研究担当者」の範囲について

議事4: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2年度(2020年度)倫理審査委員会及び迅速審査小委員会議事要旨事務局より、令和2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)

事務局より、規程・細則の改定の内容・ポイントと倫理審査手順、「研究担当者」の範囲について説明があった。

また、細則第3条に定める軽微な変更につき、委員会の承認を得た。

議事4:医学系研究等研究計画審査申請について(審査)

以下5件について審査を行った。

4-1 審査 【変更申請】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.54~117】

(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について、事務局から委員に修正後資料の確認を依頼し、委員から異論がなければ承認とする。

- ① リクルート者数(計画変更前と後それぞれ)を明確に明記する。
- ② 偶発所見として無精子症(頻度は100名に1名程度)が認められる可能性があることについて、参加者に想定される不利益として説明に追加すること。

4-2 審査 【新規申請】魚類由来有機セレン化合物の体内動態研究(小林)【P.118~162】

(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について、事務局から委員に修正後資料の確認を依頼し、委員から異論がなければ承認とする。

- ① 研究計画書 5(2) 対象者の選定方法について、自由意思であることが明確となるよう「募集」を「公募」に修正。
- ② 研究計画書 5(2) 対象者の選定方法について、対象者数の書き方を修正する。
- ③ 研究計画書及び説明書に、7 日間の介入による摂取量の安全性を示す根拠を追記する。
- ④ 対象者の安全に配慮するため、研究の中止基準(体調不良やセレンの血中濃度が高濃度になった場合など)を追記する。
- ⑤ 介入が 6 か月に及ぶため、研究開始後含め妊娠の可能性がある場合は研究を中断することを、研究計画書及び説明書に追記する。

4-3 審査 【新規申請】生活関連化学物質の経皮・経口摂取試験による体内動態研究(高木)【P.163~220】

(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について、事務局から委員に修正後資料の確認を依頼し、委員から異論がなければ承認とする。

- ① 安定同位体を使用することの安全性を追記する。
- ② 研究計画書 6(3) 対象者についての文言を他の箇所と統一する。

4-4 審査 【新規申請】ワクチンの添加物に関する体内動態と接種後の免疫応答に関する研究(岩井)【P.221~269】

(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について、事務局から委員に修正後資料の確認を依頼し、委員から異論がなければ承認とする。

- ① 被検者保護の観点から、ワクチン接種後発熱などの症状が認められたら検査を実施しないことを明記する。
- ② 予防接種実施後の副反応については、健康被害救済制度などの補償があることを説明書に追記する。

資料 4-5 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.270~358】

- ① (審査の概要) 研究計画書について適切である旨確認され、修正なしで承認された。

日時:令和4年(2022年)2月22日(火) 10:30-11:20

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、土屋委員、柘植委員、西山委員、中山(純)委員、滝村委員、中山(祥)委員、高見委員、山口委員、岡川委員、大迫委員

欠席:渡邊副委員長、加島委員、青野委員、黒河委員、本田委員

事務局:山崎、関山

議事1:医学系研究等研究計画審査申請について(審査)

議事2:その他

議事1:医学系研究等研究計画審査申請について(審査)

以下1件について審査を行った。

1-1 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)パイロット調査(詳細調査を含む)(山崎)

【P.2~26】

(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 母親、養育者、保護者(親権者)等の用語が混在しているため、用語の定義を明確にしたうえで統一的に修正すること。

なお、個人情報管理の変更点については、対象者に通知をすることについては、参考資料により確認をした。

参考資料1 委員名簿【P.1】

令和3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3年7月15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、高見委員、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:「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:山崎新(環境リスク・健康領域・エコチル調査コアセンター長)

(審議の記録)

令和3年7月1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ことから(規程第9条第2項の(2)に該当)、迅速審査をおこなった。審査においては、問題となる指摘はなく、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)

課題名:「長期自然体験活動が子どものからだと心に与える効果に関する研究」

申請者:中山祥嗣(環境リスク・健康領域・エコチル調査コアセンター次長)

(審議の記録)

令和3年7月1日付申請のあった申請書は、主たる研究機関は日本体育大学であり、当該機関の倫理審査の承認を得られていることから(規程第9条第2項の(1)に該当)、迅速審査をおこなった。

*受付当初は、許可申請(細則第8条2:理事長宛ての様式1Bを用いて提出された申請書)であったが、本申請に関わる主たる研究機関である日本体育大学において、新指針に沿った中央審査方式で審査されたものではないため、迅速審査にて審議。

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)、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3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3年9月10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 加島委員、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:「胎児期・小児期における化学物質の曝露源評価の体系化に関する研究[環境総合推進費 5-1557](変更申請)

申請者:高木麻衣(2021-005)変更申請(環境リスク・健康研究領域・曝露動態研究室)

(審議の記録)

令和3年8月16日付申請のあった本研究は研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない軽微な変更に関する審査であることから(規程第9条第2項の(2)に該当)、迅速審査をおこなった。審査においては、軽微な誤植について委員よりコメントがあり(質疑応答添付)、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)

課題名: 「自家採取食品の摂取量調査と自家採取植物摂取頻度質問票の関係」(変更申請)

申請者: 高木麻衣(2021-009) 変更申請(環境リスク・健康研究領域・曝露動態研究室)

(審議の記録)

令和3年4月1日付申請のあった本研究は研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない軽微な変更に関する審査であることから(規程第9条第2項の(2)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ため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)

課題名: 「我が国における犬猫飼育と喘息の関連及び臨界期検討 我が国における犬猫飼育と喘息の関連及び臨界期検討」(新規申請)

申請者: 谷口優(2021-011) (環境リスク・健康研究領域)

(審議の記録)

令和3年9月8日付申請のあった本研究については、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であることから(規程第9条第2項の(3)に該当)、迅速審査をおこなった。審査においては、データ保存や補足資料の内容について委員よりコメントがあり(質疑応答添付)、修正内容を確認し、承認することが適当と判断した。

令和3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3年11月2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、高見委員、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: 「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: 山崎新(環境リスク・健康研究領域・エコチル調査コアセンター長)

(審議の記録)

令和3年10月22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ことから(規程第9条第2項の(2)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はなく、承認することが適当と判断した。

令和3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3年12月17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 加島委員、青野委員、大迫委員

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:「COVID-19 問題による社会格差や健康格差へのインパクトを評価する研究」

申請者:中山祥嗣(環境リスク・健康領域・エコチル調査コアセンター次長)

(審議の記録)

申請書については、主たる研究機関において、当該研究について委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査であることから(規程第9条第2項の(1)に該当)、迅速審査をおこなった。

*本件は研究代表者が主たる研究機関において一括審査を前提とした審査を求めたものではなく、従たる研究機関として、主たる研究機関の倫理審査委員会の審査の結果を受けて、審査を行うものであり、規程第13条第2項(弊所の医学研究倫理審査委員会による審査を省略できる)には該当しない。

審査においては、軽微な誤植について委員よりコメントがあり(質疑応答添付)、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)

課題名:「母親の妊娠期間中化学物質曝露と小児の発達との関連調査」

申請者:中島大介(環境リスク・健康研究センター・室長)

(審議の記録)

申請書については、主たる研究機関において、当該研究について委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査であることから(規程第9条第2項の(1)に該当)、迅速審査をおこなった。

*本件は研究代表者が主たる研究機関において一括審査を前提とした審査を求めたものではなく、従たる研究機関として、主たる研究機関の倫理審査委員会の審査の結果を受けて、審査を行うものであり、規程第13条第2項(弊所の医学研究倫理審査委員会による審査を省略できる)には該当しない。

審査においては、軽微な誤植について委員よりコメントがあり(質疑応答添付)、修正内容を確認し、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)

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・健康研究領域・エコチル調査コアセンター長)

(審議の記録)

本変更申請は、令和4年4月から11歳児を対象に配布される予定の質問票、ならびに、令和4年8月から小学校5年生を対象に配布される予定の質問票についての審査を求めるものであり、エコチル調査の計画の変更はない。よって、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない軽微な変更に関する審査であることから(規程第9条第2項の(2)に該当)、迅速審査を行った。審査においては、質問票内容について委員よりコメントがあったものの(質疑応答添付)、標準化されたスケールのため文言の修正ができないものであったため、承認することが適当と判断した。

令和3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4年2月15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:生活関連化学物質の経皮・経口摂取試験による体内動態研究

申請者:高木 麻衣(環境リスク・健康領域)

(審議の記録)

本申請は、令和3年度(2021年)医学研究倫理審査委員会(9/30)にて承認を得ていた課題で、変更点は、①共同研究機関の追加、資料提供先追加、②説明書・同意書についての変更(賠償保険に加入する旨に変更、留置針に関するコメントの追加)であり、研究の実施に軽微な変更にあたることから(規定第9条第2項の(2)に該当)、迅速審査をおこなった。審査においては、留置針について、説明書においてより詳細な説明が必要であるとのコメントが委員から出された。コメントを受け、新規の説明資料を追加した申請書が提出され、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)

課題名:「既存試料を用いた子どもの生活関連化学物質の曝露評価研究」

申請者:高木 麻衣(環境リスク・健康領域)

(審議の記録)

本申請は、2015年に倫理審査で承認を得ている研究課題で得た試料を用いた分析、ならびに追加の質問票調査を実施するものである。侵襲を伴わない研究であり介入を行わないものに関する審査に該当することから(規程第9条第2項の(3)に該当)、迅速審査をおこなった。審査においては、軽微な誤植について委員よりコメントがあり(質疑応答添付)、修正内容を確認し、承認することが適当と判断した。