

## 平成 17 年度第一回医学研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日時：平成 17 年 7 月 12 日（火） 14:00-15:20

2. 場所：独立行政法人国立環境研究所 特別会議室

3. 出席者(12 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	飯島孝
副委員長	高野裕久
幹事	村上義孝
内部委員	中野正博、佐藤邦雄、甲斐沼美紀子、兜眞徳、新田裕史、 桑名貴

(以上、本研究所に所属する者)

欠席者(5 名)：

外部委員	稲葉裕	医療・医学の専門家
------	-----	-----------

内部委員	柴田康行、奥田敏統、三森文行、井上雄三
------	---------------------

(以上、本研究所に所属する者)

4. 議題

(1) 医学的研究等研究計画審査申請（4 件）

5. 議事要旨

(1) 申請事案 1 「小児の日常生活における活動強度と活動環境に関する研究」

- ① 申請者（青木康展）より説明があった。
- ② 説明の後、委員より質疑があった。
- ③ 飯島委員長より、質疑応答の内容をふまえて修正の上承認としたいとの発言があった。
- ④ 委員全員が、当該申請を条件つき承認とすることに合意した。

(2) 申請事案 2 「局地的大気汚染の健康影響に関する疫学調査 学童コホート調査研究」

- ① 申請者（新田浩史）より説明があった。

- ② 説明の後、委員より質疑があった。
- ③ 委員全員が、当該申請を承認とすることを合意した。

(3) 申請事案3「車道走行中の大気汚染曝露評価に関する基礎的検討(田村憲治)」

- ① 申請者(田村憲治)より説明があった。
- ② 説明の後、委員より質疑があった。
- ③ 飯島委員長より、必要に応じ内容を修正の上承認としたいとの発言があった。
- ④ 委員全員が、当該申請を条件つき承認とすることを合意した。

(4) 申請事案4「新生児のダイオキシン類の曝露量および生体影響評価に関する研究」

- ① 申請者(米元純三)より説明があった。
- ② 説明の後、委員より質疑があった。
- ③ 飯島委員長より、必要に応じ内容を修正の上承認としたいとの発言があった。
- ④ 委員全員が、当該申請を条件つき承認とすることを合意した。

(照会先)

独立行政法人国立環境研究所総務課

〒305-8506 茨城県つくば市小野川16-2 電話 029-250-2025

## 平成17年度第2回医学研究倫理審査委員会 議事概要

日時：平成17年 9月14日(水) 10:00～10:50

場所：第一会議室

出席委員：飯島委員長、高野副委員長、田村幹事、甲斐沼委員

迅速審査の委員として、委員長から指名された高野副委員長、田村幹事、甲斐沼委員が、飯島委員長同席のもとで以下の審議を行った。

### 1. 医学系研究研究計画審査(迅速審査)

課題名：局地的大気汚染の健康影響に関する疫学調査 学童コホート調査研究(研究計画変更)

申請者：PM2.5・DEP 研究プロジェクト 総合研究官 新田 裕史(2005-2R-1C)

本申請(研究計画変更)について、申請者からの説明のあと質疑応答を行った結果、研究計画の軽微な変更に該当するものであり、医学研究倫理審査規程第6条に基づく迅速審査が適当と判定し、変更内容について承認すると判定した。

### 2. その他

迅速審査は初めてのケースであったため、判定書の作成、全委員への確認方法等について確認した。

### 資料

医学系研究研究計画(変更)審査申請書及び補足資料

### \* 第2回委員会後の経緯

国立環境研究所医学研究倫理審査規程細則第8条に基づき、9月14日迅速審査判定書を作成し、9月16日に全委員に審査申請関係書類及び迅速審査判定書を配布し、異議のある場合は配布日翌日から10日以内に委員長まで通知するように要請した。

9月27日までに異議がなかったため、本件(2005-2R-1C)は、委員会の判定として承認が確定した。

平成17年度第3回医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成17年11月24日（木） 10:00-11:10  
場所：独立行政法人国立環境研究所 中会議室

出席委員(13名)：

委員長	飯島 孝	
副委員長	高野裕久	
幹事	田村憲治	
外部委員	稲葉 裕	医療・医学の専門家
	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
内部委員	甲斐沼美紀子、桑名貴、柴田康行、白井一成、新田裕史、三森文行	

欠席委員(4名)：

内部委員 井上雄三、奥田敏統、兜眞徳、佐藤邦雄

議題1：医学的研究等研究計画審査申請

審査申請の提出された3件について、申請資料を基に審査を実施した。

課題名：日常活動強度レベルにおける幼児の肺換気量の研究

申請者：青木康展（化学物質環境リスク研究センター）

課題提案者より研究概要の説明の後、審議の結果、

- ・ 保護者への依頼文に、わかりやすい測定方法や使用機器の説明をつける、アレルギー反応の可能性の明示と実施時の異常反応への対応措置（即時中止）を明示する、万一の事故に対応するために保険に入る、の各項を明記する。
- ・ 同意書に、保護者（代諾者）として園児が本検査に堪えられる健康状態であることを確認する項目を入れる。
- ・ 情報提供の如何に関わらず、国立環境研究所と実施機関（幼稚園）との間に「研究協力協定」を結ぶ。

について措置することを条件として「(2)条件付き承認」と判定された。

課題名：温暖化と熱中症・熱ストレスに関する研究

申請者：小野雅司（環境健康研究領域）

課題提案者より研究概要の説明の後、審議の結果、実施委託会社との守秘義務などを定めた協定を結ぶことを条件として「(2)条件付き承認」と判定された。

課題名：車道走行中の大気汚染曝露評価に関する基礎的検討（一部変更）

申請者：田村憲治（環境健康研究領域）

本課題提案者より、研究計画の変更内容に関する説明があり、審議の結果、本研究は「(1)承認」と判定された。

議題 2 . 報告事項

- ・ 事務局より、旧委員の転出により、田村憲治（幹事）、白井一成が委員に指名されたことが報告された。

以上

平成17年度第4回医学研究倫理審査委員会（迅速審査） 議事要旨

日時：平成18年 1月30日（火） 13:30～14:10

場所：第一会議室

出席委員：

副委員長	高野裕久
幹事	田村憲治
内部委員	佐藤邦雄
委員長	飯島 孝

迅速審査の委員として、委員長から指名された高野副委員長、田村幹事、佐藤委員が、飯島委員長同席のもとで以下の審議を行った。

1) 課題名：「日常活動強度レベルにおける幼児の肺換気量の研究」(2005-5R)の計画変更

申請者：化学物質環境リスク研究センター 健康リスク評価研究室 室長 青木康展

2) 課題名：「小児の日常生活における活動強度と活動環境に関する研究」(2005-1R)の計画変更

申請者：化学物質環境リスク研究センター 健康リスク評価研究室 室長 青木康展

上記2件の申請（研究計画変更）について、申請者からの説明のあと質疑応答を行った結果、2件とも研究計画の軽微な変更に該当するものであり、医学研究倫理審査規程第6条に基づく迅速審査が適当と判定し、変更内容について承認すると判定した。

\* 第4回委員会後の経緯

国立環境研究所医学研究倫理審査規程細則第8条に基づき、1月31日迅速審査判定書を作成し、2月2日に全委員に審査申請関係書類及び迅速審査判定書を配布し、異議のある場合は配布日翌日から10日以内に委員長まで通知するように要請した。

期日までに異議がなかったため、2件(2005-5R-1C及び2005-1R-1C)は、委員会の判定として承認が確定した。

平成17年度第5回医学研究倫理審査委員会（迅速審査） 議事要旨

日時：平成18年 3月23日（木） 10:00～10:20

場所：特別会議室

出席委員：

副委員長	高野裕久	
幹事	田村憲治	
外部委員	山本雅之	医療・医学の専門家
内部委員	柴田康行	
委員長	飯島 孝	

迅速審査の委員として、委員長から指名された高野副委員長、田村幹事、柴田委員、山本委員が、飯島委員長同席のもとで以下の審議を行った。

課題名：「大課題：性分化・成熟異常症および生殖機能障害における疾患感受性遺伝子多型および薬剤応答性遺伝子多型の探索、サブ課題：性分化・成熟異常症および生殖機能障害における薬剤応答性遺伝子多型の解析」（2005-7R）

申請者：環境ホルモン・ダイオキシン研究P 主任研究委員 曾根 秀子

本申請（共同研究）について、申請者からの説明のあと質疑応答を行った結果、匿名化された試料の提供を受けて行う共同研究であり、迅速審査が適当と判定した。

解析対象とするゲノム DNA 多型の範囲については、大課題の研究計画書にあわせることとして、これを承認すると判定した。

\* 第5回委員会後の経緯

申請書の指摘部分の改訂を確認し、国立環境研究所医学研究倫理審査規程細則第8条に基づき3月28日迅速審査判定書を作成、同日全委員に審査申請関係書類及び迅速審査判定書を配布し、異議のある場合は配布日翌日から10日以内に委員長まで通知するように要請した。

期日までに異議がなかったため、本申請課題(2005-7R)は、委員会の判定として承認が確定した。