

平成20年度第1回医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成20年6月20日（金） 10:00-11:30
場所：独立行政法人国立環境研究所 中会議室

出席委員(11名)：

外部委員	今川重彦	(医療・医学の専門家)
	中川 明	(法律の専門家・人文社会学の有識者)
委員長	太田 進	
副委員長	高野裕久	
幹事	田村憲治	(自らの申請案件審議時には説明者として出席)
内部委員	岸部和美、松井文字、井上雄三、竹中明夫、桑名 貴	
	新田裕史	(自らの申請案件審議時には説明者として出席)

欠席委員(4名)：

外部委員	稲葉 裕、菊田洋子
内部委員	柴田康行、甲斐沼美紀子

太田委員長より新任の挨拶の後、以下の議題について審議を行った。

議題1：医学的研究等研究計画審査申請について

審査申請の提出された3件について、審査を実施した。

- (1) 課題名「環境因子が急性冠症候群発症に与える影響についての疫学研究」
申請者：大村佳代（環境健康研究領域環境疫学研究室）

課題申請者による説明ののち質疑を行った。解析に用いる疾患データベースに含まれる内容によっては対象者に対する説明と同意の手続きが必要となるが、データベースの項目などが検討中であるとのことであったため、その内容が確定してから審査を再開することとし、継続審査とした。

- (2) 課題名：「大気中粒子状物質等が循環器疾患発症・死亡に及ぼす影響に関する疫学研究」
申請者：新田裕史（環境健康研究領域環境疫学研究室）

課題申請者による説明ののち質疑を行った。共同研究であり、疾病に関するデータベースを作成している2大学においてそれぞれ倫理審査を受けて開始すること、国立環境研究所では匿名化されたデータのみ解析に用いるとの説明があった。

審議の結果、本研究は、「(1)承認する」と判定された。

- (3) 課題名：「自動車排出ガスの健康影響の比較に関する疫学研究」
申請者：田村憲治（環境健康研究領域総合影響評価研究室）

本課題は、「主たる研究機関で承認済みの共同研究」であり、迅速審査に該当するものと考えられるが、本委員会にて審査することとした。

課題申請者による説明ののち質疑を行い、審議の結果、本研究は、「(1)承認する」と判定された。

議題 2 : 「MR I 研究安全小委員会運営要領」の改定について

提案者：三森文行（化学環境研究領域生体計測研究室）

事務局の三森氏から「MR I 研究安全小委員会運営要領」について、対象者に対する事前の質問に対して全て問題のない回答をした対象者については、MR I 研究安全小委員会を開催せず小委員長が審査できることとする改定案が示され、全員一致で承認された。

議題 3 : その他（報告事項）

（1）迅速審査結果の報告

課題名：「胎児期における化学物質暴露と軽度発達障害との関連性の解明に向けての検討-保存臍帯を用いた胎児期における残留性有機汚染物質ばく露と軽度発達障害との関連性の研究-」（申請者：米元純三、環境リスク研究センター副センター長）の承認

医学研究倫理審査規程細則に基づき、前回（平成 20 年 1 月 18 日）に開催された迅速審査小委員会の結果について幹事より報告がされた。

（2）申請課題の処置について

課題名：「温暖化と熱中症・熱ストレスに関する研究」に係る熱中症患者を対象とした質問票調査に併記した、「政令市消防局（消防庁）よりの熱中症患者情報提供とHPからの発信」（申請者：小野雅司、環境健康研究領域 総合影響評価研究室長）の倫理審査を要さないとした処置

標記課題について申請者への事前確認段階で、連結不可能匿名化された資料の提供を受けて行う業務であることが確認されたため、委員長、副委員長、幹事で医学倫理審査委員会に諮る必要のないものと判断した旨報告した。

医学研究倫理審査委員会への付議の必要性について、「疫学研究に関する倫理指針」において、倫理審査委員会であらかじめ指名されたものが判断することとされているため、本委員会としての対応を次回までに検討することとした。

平成20年度第2回医学研究倫理審査委員会 議事要旨 (案)

日時：平成20年9月25日(木) 10:00-10:30
場所：独立行政法人国立環境研究所 中会議室

出席委員(8名)：

外部委員	中川 明 (法律の専門家・人文社会学の有識者)
	菊田洋子 (一般の立場を代表する者)
委員長	太田 進
副委員長	高野裕久
幹事	田村憲治
内部委員	岸部和美、松井文子、桑名 貴

欠席委員(7名)：

外部委員	稲葉 裕、今川重彦
内部委員	甲斐沼美紀子、井上雄三、柴田康行、新田裕史、竹中明夫

議題1：医学的研究等研究計画審査申請について

前回継続審査とされた課題1件について、審査を実施した。

- (1) 課題名「環境因子が急性冠症候群発症に与える影響についての疫学研究」
申請者：大村佳代(環境健康研究領域環境疫学研究室)

課題申請者より研究概要に加え、前回確定していなかった解析に用いる疾患データベースの内容と解析に用いる項目、および対象者に対する説明と個人データの利用停止請求権等について説明があった。

審議の結果、本研究は、「(1)承認する」と判定されたが、医療・医学の専門の外部委員が欠席のため、委員長より、医療・医学の専門の外部委員(1名)に本委員会の結果を報告し、承諾を得るものとする、との条件が付された。

議題2：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

「疫学研究に関する倫理指針」に準拠し、医学研究倫理審査委員会への付議の必要性について判断する者として、本委員会として高野副委員長、田村幹事、岸部委員を指名した。

審査に付さないことにした案件については、次の委員会で報告することとした。

平成20年度第3回医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成21年1月15日（木） 15：00－15：40
場所：独立行政法人国立環境研究所 特別会議室

出席委員(12名)：

外部委員	稲葉 裕 (医学・医療の専門家)
	菊田洋子 (一般の立場を代表する者)
	中川 明 (法律の専門家・人文社会学の有識者)
委員長	太田 進
副委員長	高野裕久
幹事	田村憲治
内部委員	岸部和美、松井文子、桑名 貴、柴田康行、新田裕史、竹中明夫

欠席委員(3名)：

外部委員	今川重彦
内部委員	甲斐沼美紀子、井上雄三

議題1：医学的研究等研究計画審査申請について

- (1) 課題名「男児外陰部異常症および生殖機能障害と化学物質：個体感受性と曝露量に関するゲノム疫学研究」

申請者：曾根秀子 (国立環境研究所 環境リスク研究センター)

課題申請者より研究体制、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。

審議の結果、本研究は、国立成育医療センターより匿名化されたヒトの血液および尿由来の抽出試料を解析するもので、内容については問題なしとされたが、試料を採取し分析試料を提供する成育医療センターでの倫理審査が未承認のため、成育医療センターにおける倫理審査で承認されたことを委員長が確認した上で研究の開始を認める。また成育医療センターの倫理審査で変更などの条件が付き、それが国立環境研究所医学研究倫理審査委員会の判断に影響すると委員長が判断した場合は改めて審査を行うこととし、「条件付きで承認する」と判定された。

成育医療センターにおける倫理審査結果と委員長の判断等については、次回の委員会で報告することとされた。

議題2：その他（報告事項）

- (1) 迅速審査結果について

太田委員長より、「日本人の小児の鉛曝露とその健康リスクに関する研究」（申請者：田中敦、化学環境研究領域）について、高野、田村、松井、竹中の4委員を迅速審査小委員に指名し、平成20年10月6日に開催した小委員会の報告を受け、承認した旨報告された。

- (2) 倫理審査を要さないとした課題について

高野副委員長より、倫理審査への付議の必要性について問い合わせのあった、「熱中症患者情報の収集について」(小野雅司、環境健康研究領域)、「黄砂の健康影響に関する疫学研究」(大村佳代、環境健康研究領域)の2課題について、医学研究倫理審査委員会で指名された3委員（高野、田村、岸部）で審議し、「疫学研究に関する倫理指針」に照らしていずれも審査に付す必要がないと判断した旨報告された。