

## 平成22年度第1回医学研究倫理審査委員会 議事要旨(案)

日時:平成22年8月9日(月) 10:10-12:10  
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):

委員長	鏑木儀郎
副委員長	高野裕久
幹事	田村憲治
内部委員	滝村 朗、甲斐沼美紀子、柴田康行、新田裕史、竹中明夫、森口祐一
外部委員	土屋尚之(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)

### 欠席委員(3名):

内部委員	川村和江、桑名 貴
外部委員	稲葉 裕(医学・医療の専門家)

## 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「MRIを用いたヒト脳のデータ集積に関する研究」

申請者:渡邊英宏(化学環境研究領域生体計測研究室)

課題申請者より、資料に基づき研究体制、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。

質疑応答では、他の分析法との比較に用いる組織試料の状態や固定法による影響、18歳未満の対象者への説明方法、同意撤回方法等について確認がなされた。

審議の結果、若年者の親権者用お願い文書(別添3)については、本人用お願い文書(別添2)と同様に「自由意思による測定への参加と撤回について」と「同意書について」を書き加えるとともに、撤回に関しては親権者の意思にかかわらず本人の自由意思のみで行うことができることを明記することとされた。

13歳から18歳未満の対象者については、親権者用お願い文書とは別に、本人向けのおお願い文書として、親権者お願い文書に記載される内容を対象者にわかりやすい表現、用語を用いて記載したものを作成することとされた。

その他、用語の統一や、保護者が記入するのか本人が記載するのか明確になるような書きぶりに改訂することが必要とされた。

以上の措置を講ずることを条件として申請は承認された。

なお、上記の措置については、申請者が作成した改定案を委員長、副委員長、幹事が確認後、全委員に照会して承認を確認することとされ、その結果は別途申請者に通知されることになった。

### (2) 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:新田裕史(環境健康研究領域子どもの健康と環境に関する全国調査コアセンター)

課題申請者より、資料に基づき研究体制、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。なお、本調査は本年度から22年度にわたり継続するため、今回の審査は調査開始時点で必要な説明・同意書、質問票までであり、来年7月以降に開始する出産後の調査については、詳細が決まった後に順次改めて本委員会にて審査を受ける予定であることが示された。

質疑応答では、DV など回答しにくい質問への対応法、遺伝子解析を行う場合の審査の必要性、検査結果の通知法などについて確認がなされた。

審議の結果、本研究については、個人情報保護を徹底することが医学研究の倫理審査の観点から

も絶対的な要件であること、本年度以降長期にわたるものとなることが想定されるとともに多くのユニットセンターに係わる研究であること、及び、前述の事由により今後の研究の進展に応じて当委員会として対応すべき事項が生じる可能性もあることから、次の条件を満たす必要がある。

本研究のコアセンターとして、各ユニットセンターに対して、本研究に当たって個人情報保護を徹底することが当委員会の承認の条件とされたことを明確に伝えること。例えばエコチル説明文書(母親用) 9. の1行目において情報が「漏洩して悪用された場合」を「漏洩した場合」と改めるなど、情報の漏洩自体があってはならないことであるという認識が疑われるおそれがある記述箇所がないかどうかについて文書類を再確認し、必要があれば改訂を行うこと。

「エコチル説明文書」においては、遺伝子解析については母親、子供、父親全てを対象として考えていることを明確に示すこと。

今回の申請に係る研究に関して、その進捗に応じて個人情報の厳格な管理などの医学研究倫理上の対応がどのように行われているかについて把握するため、年に1回以上当委員会に進捗状況を報告して意見を聴くこと。

以上の措置を講ずることを条件として申請は承認された。

なお、上記の措置については、申請者が作成した改定案を委員長、副委員長、幹事が確認後、全委員に照会して承認を確認することとされ、その結果は別途申請者に通知されることになった。

## 議題2: 医学研究倫理審査委員会規程改定について

事務局(幹事)より、①準拠すべき「指針」の改訂の度に本規程を対応させて改定する煩雑さをなくするため、常に最新版の規程に準拠することとし、制定や改訂年月日の記載を削除する。また、研究の種類別の記載を止め、指針を列挙する。②「疫学研究に関する倫理指針」に則り、倫理審査委員会への付議の必要性を判断する者を委員の中から指名することについて規程及び細則の中で明記する、という改定案が示され、委員会としてこれを承認し、所に対して規程および細則の改定を申請することとした。

## 議題3: その他(報告事項)

### (1) 迅速審査結果について

課題名「児童・思春期のこころと脳の発達の障害に関する研究」(申請者: 三森文行、化学環境研究領域)について、太田委員長(当時)より迅速審査小委員に指名された高野、松井、桑名、田村の4委員が平成21年11月5日に審査を行い、小委員会の報告を受け、委員長が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

平成22年5月28日に上田佳代氏より問い合わせのあった研究課題「エアロゾルの脳卒中発症に及ぼす影響に関する研究」について、医学研究倫理審査委員会への付議の必要の有無を判定する者に指名された3委員(高野、田村、滝村)が、その内容について書類審査し、「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。