

平成 28 年度 医学研究倫理審査委員会 議事要旨（総合）

1. 委員会議事要旨

平成 28 年度 第 1 回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 28 年 7 月 29 日（金） 11:00-12:10

場所：国立環境研究所 温暖化棟交流会議室

出席：石飛委員長、今井副委員長、柘植委員、中川委員、本田委員、中山委員、
川尻委員、黒河委員、今村委員、竹中委員、鈴木委員、山口委員、
亀山委員、久保田委員、滝村委員

欠席：土屋委員、大迫委員

事務局：山崎、田村

議事 1：平成 27 年度倫理審査実施状況報告

幹事より平成 27 年度倫理審査実施状況について報告を行なった。

議事 2：審査方法について

幹事より審査方法の概要と、メール審査の方針について説明を行なった。規程等上は迅速審査の方法（対面方式かメール方式）についての定めはなく、規程等に明記するか検討することとした。

議事 3：医学系研究等研究計画（変更）審査申請について（審査）

以下 6 件について審査を行なった。

3-1 審査 ヒ素による疾患に関与する DNA メチル化マーカーの探索

（審査の概要） 研究期間延長の変更申請。調査期間（前年度までと延長期間）にわけて解析実施項目の記載を誤解のないように示すこと、および、共同研究者の研修受講状況の更新を求めた。修正対応が確認された時点で承認することとした。

3-2 審査 粒子状物質および黄砂の妊婦への影響に関する疫学研究：周産期登録データベースを用いた検討

（審査の概要） 多施設共同研究で主たる研究機関は他の研究の新規申請。研究概要に、越境大気汚染物質以外の大気汚染物質の影響評価についても検討する旨の申請書本文への記載、および、共同研究者の研修受講状況の更新を求めた。修正対応が確認された時点で承認することとした。

3-3 審査 短期的な微小粒子状物質曝露と心疾患発症との関連：地域ベースの疾病登録を利用した環境疫学研究

（審査の概要） 匿名化情報を用いた新規申請。データ保管期間については、特に定めない（できるだけ保管を継続する）こと、共同研究者の研修受講状況の更新を求めた。修正対応が確認された時点で承認することと

した。

- 3-4 審査 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）
- （審査の概要） 研究機関の名称変更、人事異動による実施体制の変更に関わる変更申請。共同研究者の研修受講状況の更新を求めた。修正対応が確認された時点で承認することとした。
- 3-5 審査 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）
- （審査の概要） 研究実施体制の変更に関わる変更と平成 28 年度調査実施項目に関わる変更申請。共同研究者の研修受講状況の更新を求めた。修正対応が確認された時点で承認することとした。
- 3-6 審査 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
- （審査の概要） 人事異動による実施体制の変更に関わる変更申請。共同研究者の研修受講状況の更新を求めた。申請日付を本日以降に修正することを求めた。修正対応が確認された時点で承認することとした。
- 以上

2. 委員会（迅速審査小委員会）議事要旨

平成 28 年度 迅速第 1 回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 28 年 4 月 5 日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 今井章雄（小委員長）

内部委員 鈴木委員、黒河委員、山口委員

議題 1：医学系研究等研究計画（変更）審査申請について（審査）

（1） 課題名：「ヒト初代細胞を用いた大気汚染物質の毒性影響解析」（変更申請）

申請者：伊藤 智彦（環境リスク・健康研究センター・主任研究員）

（審議の記録）

本研究はヒトの血清を使用するが、匿名化され、一般に市販されている試料を用いる研究であり、統合指針における指針の対象外であると判断された。医学研究倫理審査規定第 9 条第 2 項の(5)「統合指針外の適用対象外とされている医学系研究に関する審査」に該当し、迅速審査を行なった。文書表現に関わる助言があった以外、特に指摘事項はなく、申請者により修正が行なわれ、4 月 5 日確認した。

平成 28 年度 迅速第 2 回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 28 年 5 月 10 日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 今井章雄（小委員長）

内部委員 中山委員、大迫委員、久保田委員

議題 1：医学系研究等研究計画（変更）審査申請について（審査）

（2） 課題名：「大気環境・気象と病院外心停止との関連性の解明に関わる研究」

申請者：山崎 新（環境リスク・健康研究センター・室長）

（審議の記録）

本研究は匿名化され、一般に入手できる情報を用いる研究であり、統合指針における指針の対象外であると判断された。医学研究倫理審査規定第 9 条第 2 項の(5)「統合指針外の適用対象外とされている医学系研究に関する審査」に該当し、迅速審査を行なった。文書表現等の指摘がなされ、その修正を経て、5 月 10 日付、承認することが適当と判断した。

平成 28 年度 迅速第 3 回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 28 年 6 月 10 日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 今井章雄（小委員長）

内部委員 滝村委員、竹中委員、亀山委員

議題 1：医学系研究等研究計画（変更）審査申請について（審査）

（3） 課題名：「陰膳法による食事由来のアクリルアミドばく露量評価および食品摂取データに基づく推定方法の妥当性評価」（変更申請）

申請者：河原純子（環境リスク・健康研究センター）

（審議の記録）

本研究の主たる研究機関である大阪大学の倫理審査委員会において変更が認められていること、および、変更点は採尿調査の追加であり、申請内容が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」に該当することから迅速審査を行った。一部様式の修正に関わる指摘があったが、その後適切に修正され、変更申請には問題ないものとして、6 月 10 日付、承認することが適当と判断した。

(4) 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：新田裕史（環境リスク・健康研究センター）

（審議の記録）

変更は予定されていた質問票（5.5歳用）の追加であり、申請内容が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」に該当し、迅速審査を行った。質問票（案）の表現に関わり、主語を「お母さんは」とする質問法はジェンダーバイアスとなる可能性が指摘された。申請者からエコチル調査の対象者リクルートの経緯（妊婦をリクルートしたこと）、これまでの質問票（4歳用）と同一設問で実施する利点、回答しにくい場合の断り書きがあること等の説明があった。研究倫理上の問題はないものとして、6月10日付、承認することが適当と判断した。

平成28年度 迅速第4回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成28年8月23日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 今井章雄（小委員長）

内部委員 滝村委員、竹中委員、亀山委員

議題1：医学系研究等研究計画（変更）審査申請について（審査）

(5) 課題名：「アレルギー疾患におけるハイリスク乳児の追跡およびアウトカム評価（PACIコホート研究）」

申請者：中山祥嗣（環境リスク・健康研究センター）

（審議の記録）

(1) 本研究の主たる研究機関である国立成育医療研究センターが主たる研究機関であり、同センター倫理審査委員会において審査され、承認された研究であること、(2) 本研究における国環研の分担事項は、連結可能匿名化された唾液試料中コルチゾール濃度測定及び測定結果解析であり、連結可能匿名化に関する対応表は国環研では取り扱わないことから、メールによる迅速審査を行なった。委員からは、句読点等の誤植以外の指摘なく、研究計画は適切との意見であった。申請者により修正が行なわれ、事務局で確認され、8月23日付承認することが適当と判断した。

平成28年度 迅速第5回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成28年9月1日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 今井章雄（小委員長）
内部委員 滝村委員、大迫委員、久保田委員

議題 1：医学系研究等研究計画（変更）審査申請について（審査）

（6） 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：新田裕史（環境リスク・健康研究センター）

（審議の記録）

変更は、精神神経発達検査の調査者の調査手技向上のための研修（実習）を行なうにあたってのボランティア児への協力依頼であり、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迅速審査を行った。ボランティア児の不利益事項として、今回の実習で精神神経発達検査を受けたことによる「学習効果」で、今後、正しい評価が受けられなくなる可能性があることを、ボランティア児のデメリットとして適切な項目に明記しておくべきとの指摘があった。申請者により修正がなされ、事務局により確認され、9月5日付、承認することが適当と判断した。

平成 28 年度 迅速第 6 回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 29 年 2 月 2 日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 今井章雄（小委員長）
内部委員 川尻委員、竹中委員、亀山委員

議題 1：医学系研究等研究計画（変更）審査申請について（審査）

（7） 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：新田裕史（環境リスク・健康研究センター）

（審議の記録）

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、2月2日付、承認することが適当と判断した。

以上