

## 平成 29 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 29 年度 第 1 回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 29 年 8 月 2 日（水） 11:00-12:40

場所：国立環境研究所 中会議室

出席：立川委員長、竹中副委員長、柘植委員、土屋委員、中川委員、本田委員、  
今村委員、亀山委員、川尻委員、黒河委員、鈴木委員、高見委員、  
中山委員、丸山委員、

欠席：大迫委員、滝村委員、久保田委員

事務局：山崎、

議事 1：平成 28 年度倫理審査実施状況報告

幹事より平成 28 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。

（質疑）

メールによる迅速審査のプロセスについて質問があり、事務局から資料 2-1 及び 2-2 に  
より説明した。

メールによる迅速審査の対象を規程第 9 条 2 の(2)および(5)の研究としていることにつ  
いて、委員長より、今後、規定の改正による明確化を検討すべきとの意見があった。

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 【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）

（審査の概要）適切である旨確認された。なお、研修受講日を更新する  
こと。

3-2 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）

（審査の概要）適切である旨確認された。なお、研修受講日を更新する  
こと。また、申請者が発言した、添付資料 2 の 4.2.2.2 「外陰部(2 歳  
のみ)」の「外陰部(2 歳及び 4 歳のみ)」への修正を行うこと。

3-3 審査 【変更申請】エコチル調査を活用した脳性麻痺発生率等に関する調査

（審査の概要）適切である旨確認された。但し、主たる研究機関である  
国立成育医療研究センターにおける倫理審査については承認済みである  
ことを明示し、その承認書を添付すること。なお、研修受講日を更新する  
こと。

- 3-4 審査 【新規】全国データを用いた成分を含む粒子状物質と死亡、院外心停止等との関連に関する環境疫学研究
- (審査の概要) 適切である旨確認された。但し、他の研究機関が中心となって収集するアウトカムデータについてもその概要を記載すること。なお、研修受講日を更新すること。
- 3-5 審査 【新規】乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験
- (審査の概要) 適切である旨確認された。但し、誤植を指摘された箇所については修正をすること。なお、研修受講日を更新すること。また、研究対象者に生じる負担等についてはより詳細に記載すべき旨、研究代表者に申し入れること(現時点において修正は不要)。
- 3-6 審査 【新規】平成29年度化学物質の人へのばく露量に係るモニタリングデータ解析
- (審査の概要) 適切である旨確認された。但し、主たる研究機関である環境省における倫理審査については承認済みであることを明示し、その承認書を添付すること。また、誤植を指摘された箇所については修正すること。なお、研修受講日を更新すること。

(全体)

修正については事務局で確認した後、研究実施の許可に関わる通知文書発行の手続(理事長決裁)を行う。

議事4:その他

研修の受講証明書発行についての内規を説明した(要誤植修正)。

以上

## 2. 委員会(迅速審査小委員会)議事要旨

平成29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29年10月20日

場所:国立環境研究所 メール審査

出席:

副委員長 竹中副委員長(小委員長)

内部委員 滝村委員、高見委員、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)

(1) 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、申請のとおり承認することが適切と判断した。

なお、審議においては、質問票の目的の解説や、子ども本人への説明に係る解説が求められ、申請者からの回答があった。

以上