

## 平成 30 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 30 年度 第 1 回 医学研究倫理審査委員会  
議事要旨

日時：平成 30 年 7 月 23 日（月） 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、本田委員、西山委員、  
滝村委員、大迫委員、高見委員、中山委員、亀山委員、渡邊委員、  
黒河委員、久保井委員、狐塚委員

欠席：鈴木委員、久保田委員

事務局：山崎、関山

議事 1：平成 29 年度倫理審査実施状況報告

議事 2：審査方法について

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）

議事 4：その他

議事 1：平成 29 年度倫理審査実施状況報告

幹事より、平成 29 年度倫理審査実施状況について報告があった。

議事 2：審査方法について

幹事より、審査の進め方について説明があり、29 年度第 11 回幹部会で承認された医学研究倫理規定細則の改正（メール審査）について報告があった。

細則の様式 1 の 8 については、規定第 9 条 2 に文言が合致するよう修正を検討することとなった。

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 5 件について審査を行った。

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）（新田）

（審査の概要）研修受講日を更新した上で承認することとした。

3-2 審査 【新規申請】タイ王国チェンマイ県における生殖年齢の農業従事カップルの農薬曝露に関する研究（中山）

（審査の概要）研究計画書の誤植の修正、研究計画書 6. 「医学系研究における倫理的配慮」に対象者へ曝露低減のアドバイスを行うことを追記するよう求めた。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 【新規申請】PM2.5 曝露に関連する DNA メチル化変化の探索（鈴木）

（審査の概要）研修受講日を更新すること、研究計画書 4(3)の文言微修

正、5(3)「研究の方法」に対象者が回答しないことによる不利益が生じないことを追記することを求めた。修正対応が確認された時点で承認することとした。

3-4 審査 新型タバコ曝露特有のバイオマーカーの探索（西浜）

（審査の概要）研修受講日を更新すること、添付資料 1-1 の質問票について個人が特定されないよう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。

3-5 審査 高磁場 MRI を用いたヒト脳の非侵襲測定法の高度化とヒト脳のベースラインデータ集積の研究（渡邊）

（審査の概要）研究計画書 5(3)「研究の方法」又は別添 6 緊急事態発生時対応手順につき、測定は、研究所産業医等による対処が確保できるときに行うこと、6(1)個人情報の取り扱いにつき、個人情報漏れないようにするための措置をより具体的に記述すること、6(3)対象者への説明方法と同意の方法につき、未成年の場合の同意書を修正すること、別添 1 と別添 2 の「MRI 測定で得られる結果と危険性について」について、測定による人体影響について疑義が生じないように整理すること、別添 1 と別添 2 の同意書の(1)について、測定結果にかかわる所見の通知の希望可否について、重大な所見があった場合、改めて意思を確認する方向で文面を検討すること、その他軽微な文言修正について修正を求めた。修正対応が確認された時点で承認することとした。

議事 4：その他

第 2 回委員会 は 10 月 2 日（火）10:00～12:00 を予定。

以上

-----

平成 30 年度 第 2 回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 30 年 10 月 2 日（火） 10:00-11:30

場所：国立環境研究所 地球温暖化棟 交流会議室

出席：立川委員長、竹中副委員長、柘植委員、土屋委員、本田委員、西山委員、  
滝村委員、鈴木委員、中山委員、亀山委員、渡邊委員、黒河委員、  
久保井委員、狐塚委員、高見委員

欠席：大迫委員、久保田委員

事務局：山崎、関山

議事 1：医学系研究等研究計画（変更）審査申請について（審査）

以下 2 件について審査を行った。

1-1 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)(新田)

(審査の概要)「参加者」と「対象者」という用語が、研究計画書のなかで定義通りに使用されているか再確認すること、同意撤回に関する文言を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。

1-2 審査 【新規申請】メチル水銀および難分解性有機汚染物質(POPs)の体内負荷低減に関する介入研究(岩井)

(審査の概要) 試料を共同研究機関に送り解析する際の個人情報の保護について研究計画書 6 (1) に追記すること、5 (3) 「研究の方法」に、添付資料 5-1 に示されている魚摂取を含む質問票内容について明記すること、その他誤植の修正を求めた。修正対応が確認された時点で承認することとした。

議事 2 : その他

議事 1-1 研究計画書 P. 28 に明記されている遺伝子解析について、今後変更申請の予定(時期未定)。

以上

## 2. 委員会(迅速審査小委員会) 議事要旨

平成 30 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 30 年 4 月 20 日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 竹中明夫(小委員長)

内部委員 黒河委員、大迫委員、久保田委員

議題 1：医学系研究等研究計画審査申請について(審査)

(1) 課題名：「空気清浄機の使用による屋内環境の変化と呼吸器系に及ぼす影響の解明」

申請者：中山 祥嗣(環境リスク・健康研究センター・曝露動態研究室)

(審議の記録)

本研究の主たる研究機関は兵庫医科大学であり、主たる研究機関において倫理審査を受け承認されていることから、細則第7条3の運用として（規程第9条の2(1)に該当）迅速審査をおこなった。

審査においては、誤字の指摘があったものの、4月20日付指示通りの修正を確認し、4月24日付、承認することが適当と判断した。

以上

-----

#### 平成30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30年8月10日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 竹中明夫（小委員長）  
内部委員 渡邊委員、高見委員、亀山委員

議題1：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

（2） 課題名：「生活環境中の化学物質が児の発達に及ぼす影響の追跡調査」

申請者：中山 祥嗣（環境リスク・健康研究センター・曝露動態研究室）

（審議の記録）

本研究の主たる研究機関は東北大学であり、主たる研究機関において倫理審査を受け承認されていることから、細則第7条3により（規程第9条の2(1)に該当）迅速審査をおこなった。

審査において指摘事項はなく、8月29日付、承認することが適当と判断した。

議題2：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

（3） 課題名：「ベトナムにおけるダイオキシン類及び残留性有機汚染物質暴露と乳幼児のステロイドホルモンや発育への影響に関するコホート研究」

申請者：中山 祥嗣（環境リスク・健康研究センター・曝露動態研究室）

（審議の記録）

本研究の主たる研究機関は金沢大学であり、主たる研究機関において倫理審査を受け承認されていることから、細則第7条3により（規程第9条の2(1)に該当）迅速審査をおこなった。

審査において指摘事項はなく、8月29日付、承認することが適当と判断した。

以上

-----  
平成 30 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 30 年 12 月 13 日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 竹中明夫（小委員長）

内部委員 滝村委員、黒河委員、中山委員

議題 1：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

（４） 課題名：「足爪等生体試料を用いた化学物質曝露評価に関する研究」

申請者：肴倉 宏史（資源循環・廃棄物研究センター 室長）

（審議の記録）

本研究の主たる研究機関は産業技術総合研究所であり、主たる研究機関において倫理審査を受け承認されていることから、細則第 7 条 3 の運用として（規程第 9 条の 2 (1) に該当）迅速審査をおこなった。

審査においては、申請者変更などの指摘があったものの、これを修正することにより、承認することが適当と判断した。12 月 13 日付指示通りの修正を確認し、12 月 28 日付、承認することが適当と判断した。

以上

-----  
平成 30 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 30 年 11 月 15 日

場所：国立環境研究所 メール審査・面談審査（役員会議室）

出席：

副委員長 竹中明夫（小委員長）

内部委員 鈴木委員、亀山委員、狐塚委員

議題 1：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

（５） 課題名：「石綿ばく露の可能性のある患者の手術・解剖肺組織中の石綿繊維の評価」

申請者：山本 貴士（資源循環・廃棄物研究センター 主任研究員）

(審議の記録)

本研究の主たる研究機関は中皮腫・じん肺・アスベストセンターであり、主たる研究機関において倫理審査を受け承認されていることから、細則第7条3の運用として(規定第9条の2(1)に該当)迅速審査を行った。

資料不十分のため継続審議となり、申請者より申請が取り下げられた(別添参照)

以上

-----

平成30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31年1月18日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 竹中章雄(小委員長)

内部委員 滝村委員、渡邊委員、大迫委員

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)」

申請者：新田 裕史(環境リスク・健康研究センター・コアセンター長代行)

(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8日付け、申請のとおり承認することが適当と判断した。

以上