

## 令和元年度(2019年度) 第1回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和元年8月6日(火) 11:00-13:15

場所：国立環境研究所 中会議室

出席：立川委員長、大迫副委員長、柘植委員、土屋委員、中山(純)委員、西山委員、本田委員、青野委員、岡川委員、亀山委員、狐塚委員、黒河委員、鈴木委員、高見委員、滝村委員、中山(祥)委員、渡邊委員

事務局：山崎、関山

議事1：平成30年度審査実施状況報告

議事2：審査方法について

議事3：医学系研究等研究計画(新規及び変更)申請について(審査)

議事4：その他

議事1：平成30年度審査実施状況報告

事務局より、平成30年度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

事務局より、審査の進め方について説明があり、医学研究倫理規定細則の改正(ゲノム指針への対応)について報告があった。

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った。

3-1 審査 【新規申請】タイ王国チェンマイ県における生殖可能年齢農業従事夫婦の農薬曝露とその甲状腺ホルモン及び性ホルモンへの影響に関する研究(中山)【P.32~134】

(審査の概要) 適切である旨確認された。P.36 10.その他参考事項に「バイオセーフティ委員会の承認を得たうえで実施する」と追記したことを事務局が確認した上で承認とする。

3-2 審査 【新規申請】電子廃棄物リサイクル過程での化学物質複合ばく露による子どもの健康影響に関する研究(中山)【P.135~153】

(審査の概要) 以下の修正・確認がなされるまでの間は判断を保留する。

①P.135 4. (1) 全体責任者 嘉興学院における所属組織を記載すること。

②P.136 4. (3) 主たる研究機関での倫理審査の状況 嘉興学院における倫理審査承認書を添付すること。

③P.137 5. (2) 対象者の選定方針 途中段階でドロップアウトする場合も含め、サンプルサ

イズが小さくなった場合の方針を追記すること。

- ④P.137 5. (3) 研究の方法 サンプルング 日本側（国立環境研究所側の医学倫理審査委員会）においては、子からの採血について、採血量及び頻度を必要最小限とすべきとの議論があったことを全体責任者に伝えること。
- ⑤P.138 6. (3) 対象者への説明と同意の方法 現在の同意書（P.152）では、（保護者）本人の署名となっているが、子どもの代諾者という立場であることを明記するとともに、子さんからの最初の採血のときに改めて代諾者から同意書を取得すること。
- ⑥P.138 6. (4) 対象者の利益 アドバイスを受けることができることを追記すること。
- ⑦P.139 8. (3) 侵襲の有無 軽微でない侵襲あり、に修正すること。
- ⑧P.140 10. その他参考事項に「バイオセーフティ委員会の承認を得たうえで実施する」と追記すること。
- ⑨P.143 2. 確認事項 匿名化の有無 対応表あり、に修正すること。

⑩P.144～147 添付資料1

- ✓ 申請書（様式1）及び連携機関に記載がない浙江省台州医院が研究計画4)現地調査に記載されている点、
- ✓ 6)分析対象に説明なくSHという表記がなされている点、
- ✓ 7)具体的な実施方案において、すでに過日となっている日程が散見される点、
- ✓ 同 新安国際医院における倫理審査に言及がない点、
- ✓ 採血量が申請書（様式1）では5～10mlとされていることと整合しない点、
- ✓ 採尿が申請書（様式1）では5時期とされていることと整合しない点

を修正すること。なお、当委員会の承認以前に調査に着手していた場合には、当委員会は、本件申請は承認しない。

⑪P.153 同意撤回書 それまでに得られたデータの扱いについて追記すること。

<誤字>

P. 152 子ども=>子ども、感受性の高い子ども着目し=>子どもに着目し

P. 148 1992年に発行し=>発効し

P. 148～151 である調に統一する。

3-3 審査 【新規申請】自家採取食物の摂取量調査と自家採取食物摂取頻度質問票の開発  
（高木） 【P.154～174】

（審査の概要）適切である旨確認された。P155 5. (3) 研究の方法 調査①の説明については、山菜やきのこの種類（品目名）のリストを示す等、漏れが生じにくいよう工夫する旨追記すること。上記修正を事務局が確認した上で承認とする。

3-4 審査 【新規申請】パーソナルケア製品の皮膚塗布試験によるキネティクス研究(岩井) 【P.175  
～217】

(審査の概要) 介入及び侵襲について、申請書に示された判断は適切ではない。

### 3-5 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)(山崎)【P.218～297】

(審査の概要) 適切である旨確認された。誤植が修正されていることを事務局で確認した上で承認とする。

### 3-6 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)(山崎)【P.298～318】

(審査の概要) 適切である旨確認された。誤植が修正されていることを事務局で確認した上で承認とする。

(全体)

議事 3-1、3-3、3-5、3-6 の修正については、修正後資料を事務局が確認した後、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 3-2 の修正については、事務局から委員に修正後資料の確認を依頼し、承認について異論がなければ、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 3-4 については、再申請があった場合に審議を行う。

以上

-----

## 令和元年度(2019年度) 第2回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時: 令和元3月3日～17日

場所: 国立環境研究所 (コロナのためメール審議)

出席:

全委員

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: ヒ素へ高感受性を示す卵子内の細胞内構造に関する研究

申請者: 宇田川 理(環境リスク・健康研究センター・統合化健康リスク研究室)

(審議の記録)

対象者の選定方針、同意取得方法などについて委員よりコメントがあり、これを修正することにより承認することが適当であると判断した。(添付)

議題2: 医学系研究等研究計画審査申請について(審査)

(2) 課題名：「セレン高値者症例報告に関する追加調査」

申請者：小林 弥生（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）

審査においては、誤字等について委員よりコメントがあり、これを修正することにより承認することが適当であると判断した。（添付）

(3) 課題名：「インドネシア西ジャワ農村の子どもの成長：20年後の追跡」

申請者：関山 牧子（環境リスク・健康研究センター・環境疫学研究室）

（審議の記録）

審査においては、調査地での生体試料取り扱いなどについて委員よりコメントがあり、これを修正することにより承認することが適当であると判断した。（添付）

以上

-----  
令和元年度 迅速第1回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和元9月4日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 大迫 政浩（小委員長）

内部委員 滝村委員、黒河委員、青野委員

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：「PM2.5曝露に関連するDNAメチル化変化の探索」

申請者：鈴木武博（環境リスク・健康研究センター・病態分子解析研究室）

（審議の記録）

本審査は1年を超えない研究期間延長のため、細則第8条(3)の運用として（規程第9条の2(2)に該当）迅速審査をおこなった。審査において適切である旨確認され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）

(2) 課題名：「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・適正処理処分技術研究室）

（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、迅速審査の妥当性など委員よりコメントがあり、これを修正することにより承認することが適当であると判断した。

以上

令和元年度 迅速第2回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和元年9月4日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 大迫 政浩（小委員長）

内部委員 狐塚委員、渡邊委員、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）

（1） 課題名：「小児の重金属曝露メカニズムの解明に関する観察研究」

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。

議題2：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

（2） 課題名：「多環芳香族炭化水素類を含む粒子状物質が関与する新しい慢性咳嗽疾患に関する環境疫学的研究」

申請者：高見 昭憲（地域環境研究センター・センター長）

（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。審査においては問題となる指摘はなく、申請のとおり承認することが適当と判断した。なお、審査においては今後の留意点について委員よりコメントがあり、申請者からの回答があった。

以上

令和元年度 迅速第3回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和元年 11 月 5 日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 大迫 政浩（小委員長）

内部委員 高見委員、中山委員、岡川委員

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：「脳梗塞、脳出血発症に関わる環境要因の研究」

申請者：山崎 新（環境リスク・健康研究センター・エコチル調査コアセンター長）

（審議の記録）

本研究の主たる研究機関は高知大学であり、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。審査においては問題となる指摘はなく、申請のとおり承認することが適当と判断した。

（2） 課題名：「途上国住民の栄養改善に森林保全は寄与するか？」

申請者：関山 牧子（環境リスク・健康研究センター・疫学研究室）

（審議の記録）

本研究の主たる研究機関は森林総合研究所であり、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。審査においては問題となる指摘はなく、申請のとおり承認することが適当と判断した。

以上

-----  
令和元年度 迅速第 4 回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和 2 年 1 月 28 日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 大迫 政浩（小委員長）

内部委員 滝村委員、鈴木委員、青野委員

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：「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：山崎 新（環境リスク・健康研究センター・エコチル調査コアセンター長）

（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当と判断した。なお、審議においては質問内容について委員よりコメントがあり、申請者からの回答があった。

以上

-----  
令和元年度 迅速第5回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和2年2月17日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 大迫 政浩（小委員長）

内部委員 高見委員、亀山委員、黒河委員

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：「垂水市在住一般住民における前向きコホート研究」

申請者：小林 弥生（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鹿児島大学であり、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。審査においては問題となる指摘はなく、申請のとおり承認することが適当と判断した。なお、審議においては調査期間について委員よりコメントがあり、申請者からの回答があった。

以上

-----