

令和3年度 人を対象とする生命科学・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

令和3年度(2021年度) 第1回 医学研究倫理審査委員会 WEB 審議

日時：令和3年(2021年) 9月30日(木) 14:30-16:00

場所：国立環境研究所 環境保健研究棟1階会議室(WEB開催)

出席：是澤委員長、渡邊副委員長、土屋委員、本田委員、柘植委員、西山委員、中山(純)委員、滝村委員、加島委員、青野委員、黒河委員、中山(祥)委員、高見委員、山口委員、岡川委員、大迫委員

事務局：山崎、関山

議事1：令和2年度(2020年度)倫理審査委員会及び迅速審査小委員会議事要旨

議事2：審査方法について

議事3：規程・細則の改定、「研究担当者」の範囲について

議事4：医学系研究等研究計画審査申請について(審査)

議事1：令和2年度(2020年度)倫理審査委員会及び迅速審査小委員会議事要旨
事務局より、令和2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った。

議事3：医学系研究等研究計画審査申請について(審査)

事務局より、規程・細則の改定の内容・ポイントと倫理審査手順、「研究担当者」の範囲について説明があった。

また、細則第3条に定める軽微な変更につき、委員会の承認を得た。

議事4：医学系研究等研究計画審査申請について(審査)

以下5件について審査を行った。

4-1 審査 【変更申請】化学物質体内動態モデル及び曝露逆推計モデル構築システムの開発(磯部)【P.54~117】

(審査の概要) 研究計画書について適切である旨確認された。以下の点が修正されていることについて、事務局から委員に修正後資料の確認を依頼し、委員から異論がなければ承認とする。

- ① リクルート者数(計画変更前と後それぞれ)を明確に明記する。
- ② 偶発所見として無精子症(頻度は100名に1名程度)が認められる可能性

があることについて、参加者に想定される不利益（知りたくないことが判ってしまうこと）として説明に追加すること。

4-2 審査 【新規申請】魚類由来有機セレン化合物の体内動態研究（小林）
【P.118~162】

（審査の概要）研究計画書について適切である旨確認された。以下の点が修正されていることについて、事務局から委員に修正後資料の確認を依頼し、委員から異論がなければ承認とする。

- ① 研究計画書 5 (2) 対象者の選定方法について、自由意思であることが明確となるよう「募集」を「公募」に修正。
- ② 研究計画書 5 (2) 対象者の選定方法について、対象者数の書き方を修正する。
- ③ 研究計画書及び説明書に、7 日間の介入による摂取量の安全性を示す根拠を追記する。
- ④ 対象者の安全に配慮するため、研究の中止基準（体調不良やセレンの血中濃度が高濃度になった場合など）を追記する。
- ⑤ 介入が6 か月に及ぶため、研究開始後含め妊娠の可能性がある場合は研究を中断することを、研究計画書及び説明書に追記する。

4-3 審査 【新規申請】生活関連化学物質の経皮・経口摂取試験による体内動態研究（高木）【P.163~220】

（審査の概要）研究計画書について適切である旨確認された。以下の点が修正されていることについて、事務局から委員に修正後資料の確認を依頼し、委員から異論がなければ承認とする。

- ① 安定同位体を使用することの安全性を追記する。
- ② 研究計画書 6 (3) 対象者についての文言を他の箇所と統一する。

4-4 審査 【新規申請】ワクチンの添加物に関する体内動態と接種後の免疫応答に関する研究（岩井）【P.221~269】

（審査の概要）研究計画書について適切である旨確認された。以下の点が修正されていることについて、事務局から委員に修正後資料の確認を依頼し、委員から異論がなければ承認とする。

- ① 被検者保護の観点から、ワクチン接種後発熱などの症状が認められたら検査を実施しないことを明記する。
- ② 予防接種実施後の副反応については、健康被害救済制度などの補償があることを説明書に追記する。

資料 4-5 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.270~358】

- ③（審査の概要）研究計画書について適切である旨確認され、修正なしで承認された。

令和 3 年度(2021 年度) 第 2 回 医学研究倫理審査委員会 WEB 審議

日時：令和 4 年(2022 年) 2 月 22 日（火） 10:30-11:20

場所：国立環境研究所 環境保健研究棟 1 階会議室(WEB 開催)

出席：是澤委員長、土屋委員、柘植委員、西山委員、中山(純)委員、滝村委員、中山(祥)委員、高見委員、山口委員、岡川委員、大迫委員

欠席：渡邊副委員長、加島委員、青野委員、黒河委員、本田委員

事務局：山崎、関山

議事 1：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

議事 2：その他

議事 1：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

以下 1 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）パイロット調査（詳細調査を含む）（山崎）
【P.2~26】

（審査の概要）適切である旨確認された。以下の点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。

- ① 母親、養育者、保護者（親権者）等の用語が混在しているため、用語の定義を明確にしたうえで統一的に修正すること。

なお、個人情報管理の変更点については、対象者に通知をすることについては、参考資料により確認をした。

令和 3 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 3 年 8 月 24 日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 渡邊 英宏（小委員長）
内部委員 滝村委員、高見委員、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）

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：山崎新（環境リスク・健康研究センター・センター長）

（審議の記録）

令和 3 年 7 月 1 日付申請のあった変更は、研究計画書の軽微な変更であること（規程第 9 条第 2 項の（2）に該当）「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第一回迅速審査を開催（7/15）し、問題なしとの回答を得、令和 3 年 8 月 24 日に承認を得た。

議題 2：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

（1）課題名：「長期自然体験活動が子どものからだと心に与える効果に関する研究」

申請者：中山祥嗣（環境リスク・健康研究センター・次長）

（審議の記録）

令和 3 年 7 月 1 日付申請のあった申請書は、主たる研究機関は日本体育大学であり、当該機関の倫理審査の承認を得られていること（添付資料 5_2021-002(日本体育大学審査結果通知書).pdf）（規程第 9 条第 2 項の(1)に該当）

* 受付当初は、許可申請（細則第 8 条 2：理事長宛ての様式 1 B を用いて提出された申請書）であったが、本申請に関わる主たる研究機関である日本体育大学において、新指針に沿った中央審査方式で審査されたものではないため、迅速審査にて審議。

受付当初より理事長宛ての様式 1 B を用いて提出された申請書を様式 1A に修正し、本申請に関わる主たる研究機関である日本体育大学において新指針に沿った規程改正がなされておらず、旧指針の規程で審査が行われたものであることを申請者に確認。

（日本体育大学の HP に掲載されている規程の最新版について、最終の改訂日は H29 年 4 月と思われます）

①分析場所について

・基本的には所内で分析します。一部外注の可能性もあります。

②5 年間（2021-2026 年）の研究のようですが、国環研は二人体制で大丈夫か（130 検体くらいを分析する予定？）という心配はあります。

・体制は必要に応じて対応します。エコチル調査もすべての関係者をリストしているわけではないですが、従事する研究者すべて記載すべきですか。

③タイプミス

・修正

令和3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3年10月27日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 渡邊 英宏（小委員長）

内部委員 加島委員、青野委員、山口委員

議題1：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

「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[環境総合推進費 5-1557]（変更申請）

申請者：高木麻衣（2021-005）変更申請（環境リスク・健康研究領域・曝露動態研究室）

（審議の記録）

令和3年8月16日付申請のあった本研究は研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない軽微な変更に関する審査であること

（規程第9条第2項の(2)に該当）

審査においては、問題となる指摘事項ではないものの、委員よりコメントがあり（質疑応答添付）、修正内容を確認し、承認することが適当と判断した。（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）

「自家採取食品の摂取量調査と自家採取植物摂取頻度質問票の関係」（変更申請）

申請者：高木麻衣（2021-009）変更申請（環境リスク・健康研究領域・曝露動態研究室）

（審議の記録）

令和3年4月1日付申請のあった本研究は研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない軽微な変更に関する審査であること

（規程第9条第2項の(2)に該当）

審査においては、問題となる指摘事項ではないため承認することが適当と判断した。

議題3：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

(2) 課題名：「我が国における犬猫飼育と喘息の関連及び臨界期検討 我が国における犬猫飼育と喘息の関連及び臨界期検討」（新規申請）

申請者：谷口優（2021-011）（環境リスク・健康研究領域）

（審議の記録）

令和3年9月8日付申請のあった本研究については、侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査（規程第9条第2項の(3)に該当）。

審査においては、委員よりコメントがあり（質疑応答添付）、修正内容を確認し、承認することが適当と判断した。（添付）。

【2021-005 の質疑応答】

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[環境総合推進費 5-1557] (変更申請)

①赤字の<R3-R5>が2か所ありますが、年度かどうかを明記された方が良いかと思
います。

・6. (2) の「平成40年度末まで」は、必要に応じて、令和もしくは西暦で言い換えても良
いと思います。

・10,000円(1日5,000)←円を補足

・(2)-3パラベン皮膚吸収率調査のサンプル数が10名と、他の2調査に比べて少ないよう
に感じました(すみません単なる感想ですので、ご対応は不要です)。

(申請者回答)

→・2か所修正

→・2028年年度末までと修正

→・およそ10,000円(1日5,000円)と修正

【2021-011 の質疑応答】

「我が国における犬猫飼育と喘息の関連及び臨界期検討 我が国における犬猫飼育と喘息
の関連及び臨界期検討」(新規申請)

①「本研究を通じて取得・作成したデータは、研究終了後5年時点で廃棄・消去す
る。」とは、PCからファイルを削除するというのでしょうか。

・「資料1.調査概要(過去資料)」について、インテージからペットフード協会に対する2020
年度調査の説明資料であることが明記されていると有難いです(今年度調査の概要かと思
って読む方が多いと思います)。

(申請者回答)

→・「本研究を通じて取得・作成したCDR(データの原本)及びノートパソコン内に保
存するデータは、研究終了後5年時点で廃棄・消去する。」に修正いたしました。

→・資料1のファイル名を「調査概要(2020年度調査資料).pdf」に修正いたしまし
た。

③医学倫理的に問題ない

わからないことがあったので教えていただければと思います。

- 1) インテージの全国 5 万人アンケート結果は、地域、年齢等とペットの飼育時期の情報（喘息は含まない）
- 2) 喘息については、別途のデータがあるが、今回の審査とは関係ない（?読みとれませんでした）
- 3) 1) と 2) のデータは、違う人たちから取られている
- 4) 1) と 2) を用いてペットと喘息の関係について解析するという理解でよろしいでしょうか？

(申請者回答)

→・一般社団法人ペットフード協会が株式会社インテージに依頼することで実施する web 調査では、2004 年以降 2020 年までの間、継続的に地域（都道府県単位）、年齢等の基本属性、ペットの飼育の状況を収集しています。2021 年、2022 年の調査では、これまでの調査項目に加えて、これまでのペットの飼育時期の情報や既往歴（喘息等）を収集する計画になっています。

→・喘息を含む既往歴の調査は、今年度以降継続して実施されることが計画されており、本研究では、研究期間である 2021 年、2022 年に収集するデータを使用します。

→・一般社団法人ペットフード協会が株式会社インテージに依頼することで実施する web 調査では、ペットを飼育している集団とペットを飼育していない集団を分けて調査を実施していますが、本研究で使用する基本属性やこれまでのペットの飼育期間、喘息の既往歴は対象者集団全員から収集されます。

→・研究期間内に繰り返し追跡可能であった対象者集団を解析対象者として解析を行う計画です。解析可能なサンプルサイズは、母集団 5 万人の中から 40% 程度の 2 万人になると推定しております。

令和 3 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 3 年 11 月 2 日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 渡邊 英宏（小委員長）
内部委員 滝村委員、高見委員、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）

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）

【2021-012】

申請者：山崎新（環境リスク・健康研究センター・センター長）

（審議の記録）

令和3年10月22日付申請のあった変更は、研究計画書の軽微な変更であること（規程第9条第2項の（2）に該当）「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、すでに令和3年度第1回国立環境研究所医学研究倫理審査委員会で承認を得ているもので、人の交代による審査を行う事となる。委員からのコメントは以下の通りです。

【2021-012の質疑応答】

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）

①研究倫理教育研修の受講、及び、鳥取センターのセンター長の変更の部分です。ね。「問題なし」と判断します。

②私も、問題なしと考えます。

今回のような変更（ユニットセンター長の交代）であっても審査が必要なのかと思って、念のため規程を確認しましたが、細則第3条の軽微な変更には該当しないため、やはり審査自体は必要と言うことのようにですね。

③私も問題なしと判断いたしました。

職位の変更ではなく、人の交代は報告では済まないということですね。

④本件、問題ありません。

<承認>

令和3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3年12月17日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 渡邊 英宏（小委員長）
内部委員 加島委員、青野委員、大迫委員

議題 1：医学系研究等研究計画審査申請について（審査）

課題名：「COVID-19 問題による社会格差や健康格差へのインパクトを評価する研究」

申請者：中山祥嗣（環境リスク・健康研究センター・次長）

（審議の記録）

申請書につきましては、主たる研究機関において、当該研究について委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査である。

（規程第 9 条第 2 項の(1)に該当）

なお、本件は研究代表者が主たる研究機関において一括審査を前提とした審査を求めたものではなく、従たる研究機関として、主たる研究機関の倫理審査委員会の審査の結果を受けて、審査を行うものであります。

そのため、規程第 13 条第 2 項（弊所の医学研究倫理審査委員会による審査を省略できる）には該当いたしません。

【2021-013 の質疑応答】

①内容は「問題ない」と思います。

・気付いた点としては（元の科研費の記載との整合性もあると思いますので、単なるコメントです）、研究計画書 5.研究概要の表中、主要評価項目と副次評価項目の内容について「すべてが主要評価項目である」とありますが、軽重がある（「年収」と「夏休みの宿題」など）ように思うのですがいかがでしょうか。社会格差や健康格差が直接表出されるような質問-回答が主要評価項目とはならないのでしょうか？

申請者回答：

本研究は、探索的研究であり、解析するまでどの項目が主要で副次かは特定できません。したがって、すべての項目を主要評価項目としています。

②問題なし。

委員コメント C)

・様式 1A 添付書類について

P.4 「(6)研究の科学的合理性」で「新型コロナウイルス感染症（以下 COVID-19）」と記載がありますが、(1)で既に同様の記載がありますので「COVID-19」表記で良いかと思えます。

P.6 「(9)その他」について一部フォントが異なっています。（文部科学省の「文」、厚生労働省の「生」など）

申請者回答：

修正いたしました

③問題なし

【2021-014】

課題名：「**母親の妊娠期間中化学物質曝露と小児の発達との関連調査**」

申請者：中島大介（環境リスク・健康研究センター・室長）

（審議の記録）

申請書につきましては、主たる研究機関において、当該研究について委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査である。

（規程第9条第2項の(1)に該当）

なお、本件は研究代表者が主たる研究機関において一括審査を前提とした審査を求めたものではなく、従たる研究機関として、主たる研究機関の倫理審査委員会の審査の結果を受けて、審査を行うものであります。

そのため、規程第13条第2項（弊所の医学研究倫理審査委員会による審査を省略できる）には該当いたしません。

【2021-014 の質疑応答】

①確認ですが、過去に被験者が同意した際の内容としては、本研究（新規に測定する物質）も含まれるような内容になっているのですよね？（あるいは匿名化したので同意は必要ない？）

【申請者回答】

東洋大学の吉永先生に確認しましたところ、ご察しの通り、本研究で測定する物質も含まれる内容になっているとのことでした。

具体的には、被験者が同意した際には「内分泌かく乱物質」としてあり、今回測定する物質も甲状腺ホルモンのかく乱に関係するものであり、含まれるということです

②申請書に中島さんの「職名」の記載が無いようです。←修正。

③問題なし

④・様式 1A 添付書類について

・行頭の字下げが統一されていません。

・「6.人を対象とする…倫理的配慮」の「(9)その他」について一部フォントが異なっています。（文部科学省の「文」、厚生労働省の「生」など）

申請者回答：

・行頭の字下げを行いました。

・フォントを統一しました。

④問題なし

【2021-015 の質疑応答】

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・センター長）

（審議の記録）

本変更申請は、令和4年4月から11歳児を対象に配布される予定の添付資料1・2の質問票、ならびに、令和4年8月から小学校5年生を対象に配布される予定の添付資料3の質問票についての審査を求めるものであり、エコチル調査の計画の変更はな

い。

よって、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない軽微な変更に関する審査であること

(規程第9条第2項の(2)に該当)

①内容、表現など変えられないのではないかと思いますので、コメントです。

・質問票、子どもの性別は男女だけでよいのですか。最近は男女に加え「その他、答えない」といった回答項目を多く見かけます。調査の継続上変えられないのかもしれませんが。

申請者回答) ご指摘をありがとうございます。本件につきましては、エコチルの委員会等においても議論を重ねた重要な点で、お子さん自身で性別を選んで回答してもらう方式としました。すなわち、エコチルの出生時の性別によって、男女で異なる質問票を送付するのでなく、両方を送付したうえでお子さんに性別を選んで回答してもらう方式としております。

②子どもアンケートの質問2「みんなの前でバカなことをするのが怖い」とは、「みんなの前で(期せずして)バカなことをしてしまうのではないかとこわい」なのか、「みんなの前で(あえてみんなを笑わせようと思って芸人の真似などの)バカなことをするのがこわい」なのか、分からないように思いました。(もしかすると学問的にはどちらも同じなのかもしれませんが。)

申請者回答) ご指摘をありがとうございます。標準化されたスケールのため文言の変更ができないのですが、回答者の解釈としては両方があり得ると考えております。

③問題なし

④様式1A 添付書類について

- ・行頭の字下げが統一されていません。
- ・ゴシック体と明朝体が混在しています。(意図的なものであればかまいません)
- ・P3 で本文と枠が重なっています。

添付資料1-3について

- ・文字配置等について調整した方が良いかと思えます。

例：添付資料1

P.2で西暦枠の202、201の配置が異なっている。

申請者回答) ご指摘をありがとうございます。このWord版をもとに、OCR版を作成いたします。その際に配置等の調整をさせて戴きます。

令和3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4年7月15日

場所：国立環境研究所 メール審査

出席：

副委員長 渡邊 英宏（小委員長）

内部委員 滝村委員、黒河委員、岡川委員

議題1：生活関連化学物質の経皮・経口摂取試験による体内動態研究

（審議の記録）

令和3年度(2021年)医学研究倫理審査委員会(9/30)にて承認を得ていた課題であり、変更点は、共同研究機関の追加、資料提供先追加および、説明書・同意書について賠償保険加入する旨に変更・留置針における採決に関するコメントを追加。研究の実施に軽微な変更。

（規定第9条第2項の(2)に該当）

【2021-016の質疑応答】

・生活関連化学物質の経皮・経口摂取試験による体内動態研究

①問題ないと思いますが、細かいコメントです。

複数回採血の際には留置針を使うとのことで「日中は運動や激しい動きはできなくなります」といったことは研究計画書に書かれているのですが、被験者が直接目にする「資料7 採血についての説明書」や「資料8 採血にご協力いただく方へ」にも、留置針に関する記載があった方がよいのではないかと思います。（私の場合、通常の採血には不安はありませんが留置針の経験はなく、自分なら少々不安を感じると思いましたので）

<申請者回答：>

資料10「留置針について」を新たに追記した。

②対象者説明用の資料7（採決に関する説明書）及び資料8（ポスター）は、通常の採血と同じような説明に見えます。

留置針を入れた状態にすることの説明や、それに伴うリスク（合併症）の説明がされていないと思いますが、通常の採血で起こり得る事象と留置針を用いた場合に起こり得る事象は全く同じという理解でよろしいのでしょうか。

なお、仮に起こり得る事象が同じであっても、感覚としては通常の採血とは異なると思います。

留置針は、まず「入れること」に対して不安がありますし、入れてしまった後も、激しい動きを制限されることだけでなく、「入っている状態」自体が不快だと感じる人は多いのではないのでしょうか。

それから、固定用のテープを剥がした跡が赤くなり痒みを感じる人もいるのではないのでしょうか。

そのあたりを説明する必要があるように思います。

<申請者回答:>

上記同様、資料10「留置針について」を追記した。

【2021-017の質疑応答】

課題名：「既存試料を用いた子どもの生活関連化学物質の曝露評価研究」

申請2：高木 麻衣（環境リスク・健康領域）

（審議の記録）

既存試料を用いた子どもの生活関連化学物質の曝露評価研究申請書につきましては、主たる研究機関において、当該研究について委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査である。

（規程第9条第2項の(1)に該当）

① 11 ページ目 5.2.5 解析のタイプミス

→修正

②12 ページ目 ■ するにあたって、・・・」⇒■ 同意するにあたって、…（同意という言葉が必要と思います）

<申請者回答>

■するにあたって・・・を、■同意するにあたってと修正。

③細かいことですが、申請書6 ページ目 一番下の行「倫理申請」の記載は、「研究倫理審査申請」とすべきではないのでしょうか。

<申請者回答>

「倫理審査」を「研究倫理審査」と修正