

平成26年度第1回医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成26年7月7日（月） 10：00～

場所：独立行政法人国立環境研究所 特別会議室

出席(12名)：

委員長 徳田博保、副委員長 高村典子

内部委員 青木康展、大迫政治、川村和江、黒河佳香、滝村 朗、中山祥嗣、新田裕史

外部委員 土屋尚之、柘植法子

欠席(2名)：

外部委員 稲葉 裕、中川 明

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「エコチル調査パイロット調査平成26年度研究計画」(変更)2013-6R-2(申請者 新田裕史)

エコチル調査に先行して実施しているパイロット調査については昨年度承認されているが、毎年度実施する内容が確定して行くに従い、計画変更として審査を受けることとしている。

申請者より今年度の調査計画について説明があり、新たに追加した Web を使った場合と紙の調査票の比較方法などについて質問があった。

実施4大学における倫理審査状況について確認があり、当初の同意を超える内容が入った場合には、各大学でも変更申請を受けることとなるが、Web 調査については個別に依頼して協力を得る予定(変更申請の必要はないと考えている)との回答があった。

特に異議はなく、承認されることとなった。

(2) 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)2010-2R-13(申請者 新田裕史)

申請者より、主な変更として、子どもからの採血時に用いる局所麻酔剤について選択肢を増やした点であることが説明された。なお、局所麻酔剤は実施医療機関(の医師)が選択するもので、参加者には提示されたものについて使用するかしないかの選択になる。

副作用についての情報を製薬会社から求められたときの対応について質問があったが、疫学調査での使用であるので、対応については整理しておくとの回答があった。

説明書の文言に一部記述が統一されていないとの指摘があり、修正することとした。

特に異議はなく、承認されることとなった。

(3) 課題名「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」(新規)2014-1R(申請者 渡邊)

これまで実施してきた研究成果から、さらに検査項目を追加して測定法の高度化を図る課題。これまでの実施法(対象者の募集、事前のチェック、検査時の負担など)と大きく変わらな

いが、結果の通知における対応について質疑があった。これまでの検査で、重篤ではないが医療機関での検査を薦めた事例があり、検査者が疑いを持った場合には後日画像を筑波大の放射線科医師が確認し判断した結果を伝えている。ただし、あくまで診療ではないので、診断は行わず再検査を薦めている。

対象者の適格基準について、同意書には病歴などを聞いており安全審査を行っている。

また、対象者は健常者あるいは明らかな疾患を持っていない人であることを説明書にも記載しておくこととの指摘があり、「健常なかた」を入れることとした。

対象者の募集対象について質問があり、所内についても公募など、パワハラにならない対策が必要との指摘があった。

代諾者が必要な年齢を18歳としているが、未成年（20歳？）としてはどうかという指摘があった。何歳から代諾が必要かは16歳という場合もあるので、何歳と決めずに未成年という記載が良い。

偶発所見があった場合の対応の仕方について、文書にしておく方が良いという意見があった。現在は全例放射線科の医師に確認をしてもらっているとの回答があったが、その医師の立場が研究グループ内でないと同意内容と異なることから、はっきり位置づけることとした。

これまでに比べ負荷が大きくなるのではないかとこの質問があり、時間が長くなるので、1回の検査時間は同じにして2日に分けることを考えているとの回答があった。

指摘された事項について、申請書類を修正の上、事務局に提出する。その結果を見て、委員長が再度委員会で審査を行うか、委員への回覧による確認で承認するか判断することとなった。

(4) 課題名「震災放射線の人曝露研究」(新規) 2014-2R (申請者 中山祥嗣)

共同研究者の高木研究員より、これまで東大との共同研究として柏市で実施してきた調査内容を、国環研の課題として福島県内で実施したいとする計画であるとの説明があった。

福島における調査と柏市における調査での違いについて、特に対象者への依頼に関する配慮について質問があり、別の研究で協力を得ているI地区では協力が得られると考えているとの回答があった。他にはこれから帰還する地域を考えているが、これから自治体を通して依頼することとであった。委員からは、具体的な対象者数、調査地区、依頼や理解を得るプロセスについて計画に記載すべきとの意見があった。

人数については、10人程度を考えているとの回答があった(柏では5人)。これは代表性というより分析可能性から出てきたとのこととであった。委員からの死確認があり、パイロット調査としての位置づけであるとの回答があった。

柏における5人の調査結果について質問があり、外部被曝がほとんどであったこと、食事、土壌、ダストからの寄与を示したとの回答があったが、この計画の中でも示すべきであるとの意見があった。

柏と福島の状況の違いもあり、また対象者が少数なことから属性なども影響するため、目的に照らして計画を明確にすべきとの意見があった。

対象者数については、申請者も少なすぎるとの自覚があり、実施する意義も含め再検討したいとの発言があった。

先行研究でも結果の返却についての議論をしたが、福島県内ではさらに慎重な対応が必要と

のコメントがあった。

委員長より、研究実行上の制約はあるものの調査地区、対象者数を明確にした上で、この研究の意義について検討して修正の上、申請いただくこと(継続審査)とした。

(5) 課題名「尿中化学物質測定のためのくりかえし採尿調査」(新規) 2014-3R (申請者 中山祥嗣)

共同研究者の鈴木特別研究員より、研究概要の説明があった。

返却する結果について質問があり、基準値がないものが多いが、それぞれどのような意味があるか簡単に説明を付けて返却するとの回答があった。

対象者から問い合わせがあった場合の対応について質問があり、明確な回答はなかった。

尿の測定化学分析項目の最後に「等」が付いているが、あいまいなため、具体的に記載していない項目についても限定的な記述にする必要がある。また、追加した項目について、結果を返却するか否かも明記するように指摘があった。

意義が明らかでないものがある旨も記載する。

IC 取得場所で、東北大学が書いてあるが、これは間違いであるので、削除する。

以上の修正を行い、事務局に提出してもらうこととした。(これを委員長が判断し、後の取り扱いを決定する)

(6) 課題名「子どもの化学物質曝露評価法開発研究」(新規) 2014-4R (申請者 中山祥嗣)

共同研究者の鈴木特別研究員より、研究概要の説明があった。また、この研究は、エコチル調査などで行う尿検査の基本情報として位置付けているとの説明があった。

説明書の「調査参加の利益および不利益」に「お子さまの化学物質取り込み量がわかります。」とあるが、これは正しくないのではないかとある。

前の審査課題で指摘された事項と共通する部分については、同様の修正を行うこと。

対象者向け調査詳細説明書では、尿中化学物質測定とここで使う食事質問票を同時に行う意義が明らかではない。関連するのであればその目的を明記する。

以上の修正を行い、事務局に提出してもらうこととした。(これを委員長が判断し、後の取り扱いを決定する)

(7) 課題名「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」(新規) 2014-5R (申請者 新田裕史)

申請者より研究概要について説明があり、特に問題はなく、承認されることとなった。

2. 前回の審査課題への対応について(報告)(資料2)

「ヒト iPS 細胞を活用した化学物質の影響評価手法の確立に関する研究」の再審査経緯と結果

資料0. 平成26年度国立環境研究所医学研究倫理審査委員会 委員名簿

資料1. 医学系研究計画審査申請課題（7件）の申請書及び添付書類

資料2. 「ヒトiPS細胞を活用した化学物質の影響評価手法の確立に関する研究」の再審査経緯と結果