

説明書・同意書における変更事項の概要

説明書・同意書における主な変更事項は以下の通りである。

なお、以下の事項の他、文書全般について、表現の修正、用語の統一、字句の調整等を行った。

また、調査地区及び調査スケジュール、調査の資金源に関する説明を最新の情報に修正した。

第1次改訂版（平成25年1月より使用）【裏表紙に「2012年10月」または「2012年12月」と印刷】

I 説明書（母親用）

6 調査にご協力いただく内容

- 収集する情報（医療記録・健康記録等）についての説明を、現在の計画に合わせてより分かりやすく整理するとともに、この項に集約した。

変更前	変更後
<p>④病院の受診や健康診断などの情報を転記させていただくことがあります お母さんやお子さんが病院で医師の診察や健康診断を受けた際、医師が、お母さんやお子さんの健康状態、お子さんの成長の様子について診察記録を作成しますので、ここからエコチル調査に必要な情報を転記させていただくことがあります。また、母子健康手帳や医療記録、学校保健の記録などからも情報を転記させていただくことがあります。</p> <p>⑤主治医への問い合わせやご自宅へのご連絡をさせていただくことがあります ご記入いただいた質問票の内容などから、もしお子さんがご病気にかかっていることがわかった場合などには、そのとき受診された病院に対して、詳しい治療の状況などの情報を問い合わせしたり、必要に応じてご自宅にご連絡をとらせていただいたりすることがあります。</p> <p>「15 調査に参加するにあたってお願いしたいこと」 (3) 住民票などを閲覧する場合があります あなたと連絡がつかなくなった場合は、法律に定められた手続きにしたがって、市役所などで住民票などを閲覧させていただくことがありますので、ご了承ください。</p>	<p>④医療機関の受診や健康診断などの情報を転記させていただくことがあります お母さんやお子さんが医療機関で医師の診察や健康診断を受けた際、医師が、お母さんやお子さんの健康状態、お子さんの成長の様子について診察記録（カルテ）を作成しますので、ここからエコチル調査に必要な情報を転記させていただくことがあります。</p> <p>⑤主治医への問い合わせやご自宅へのご連絡に加えて、医療機関や行政機関が保有する医療記録や健康記録を収集させていただくことがあります ご記入いただいた質問票の内容などから、もしお子さんがご病気にかかっていることがわかった場合などには、必要に応じて、受診された医療機関に詳しい治療の状況などの情報を問い合わせたり、ご自宅に連絡をとらせていただいたりすることがあります。 また、母子健康手帳、乳幼児健診の記録、学校保健の記録、医療記録などからも情報を収集させていただくことがあります。また、お母さんに、医師に対する医療記録の提供依頼をお願いすることがあります。</p> <p>⑥国や市区町村が持っている情報を閲覧することがあります 住所や健康状態の確認等のために、法律に定められた手続きにしたがって、住民票や人口動態統計の記録など、国や市区町村の保有しているデータを閲覧させていただくことがあります。</p>

- 「詳細調査」の言葉を示しての説明に改めた。これに伴い、同意書中での説明を削除した。

変更前	変更後
<p>⑥【無作為に選ばれた一部の方のみ】詳細な調査へのご協力をお願いすることがあります</p> <p>より詳しい調査の候補者になってもよいと了解をいただいた方の中から、無作為に選ばれた一部の方には、より詳しい調査への協力をお願いすることになっております。専門家によるお子さんの発育や発達など詳しい健康状態のチェックを受けていただきます。また、調査担当者のご自宅を訪問し、お住まいのホコリや空気の採取をさせていただくことがあります。</p>	<p>⑦【一部の方のみ】詳細調査への参加をお願いすることがあります</p> <p>より詳しい調査（「詳細調査」）の候補者になってもよいと了解をいただいた方の中から無作為に選ばれた一部の方には、改めて同意をいただき、専門家によるお子さんの健康状態のチェックやお住まいの環境測定をお願いします。</p>

7 調査で調べるものとその理由

- DNAに関する説明の部分でも、「研究計画が確定した後、改めて倫理審査を受けること」を再度説明する表現とした。

変更前	変更後
(記述なし)	遺伝子解析に関して具体的な研究計画ができましたら、その時点で倫理審査を受け、必要な手順を踏んで研究を進めます。

10 個人情報の保護と試料やデータの保管

- エコチル調査における「個人情報」の定義と使用目的を明確に示した。

変更前	変更後
<p>いただいた情報があなたのものであるかどうかを確認するために用いる項目は氏名、住所、電話番号、生年月日です。この調査以外の目的で使用することはありません。</p>	<p>エコチル調査で収集させていただく個人情報とは、氏名、生年月日、住所、電話番号、メールアドレスです。これらの個人情報は、ご提供いただく情報があなたのものであることを確認するために用い、エコチル調査以外の目的で使用することはありません。</p>

11 試料やデータの研究利用（1）試料やデータの利用・保管

- 調査期間終了後の使用を了承しない場合の意思表示の方法について、説明を加筆した。

変更前	変更後
<p>もちろん、調査期間終了後の使用をお断りになることは自由です。お断りする旨の意思をご連絡いただければ、国の倫理指針に沿って適切に対応させていただきます。</p>	<p>もちろん、調査期間終了後の使用をお断りになることは自由です。その場合は、「エコチル調査への同意書」にご署名いただく際に、（研究用バンクとして広く国内外の研究に役立たせていただくことを）「了承しない」を選択してください。また、一度同意された後でも、了承されない旨の意思をご連絡いただければ、国の倫理指針に沿って適切に対応させていただきます。</p>

14 調査協力の取りやめ

- 調査協力の取りやめについての説明を、より分かりやすく整理した。これに合わせて、手続きについても様式（同意書に添付）の見直しを含め整理し直し、これを説明書に反映した。
- 代諾者である母親が調査協力を取りやめる際の、子どもの調査参加の取扱いについては、これまで説明書の中で記述がなかったが、これについての説明を加筆した。これに合わせて、手続きについても、様式（同意書に添付）の修正を含め整理し直した。

変更前	変更後
<p>調査の参加に同意された場合でも、途中でやめたい場合は、いつでもやめることができます。研究協力の取りやめを希望される場合は、「研究協力取り消しのための文書」をユニットセンターに提出してください。なくしてしまった場合も、お問い合わせくださればお渡しますので、お知らせください。</p> <p>お申し出いただいた後、あなたを識別するための情報は、コアセンターおよびユニットセンターから削除しますので、以降はご協力をお願いをいたしません。</p> <p>それまでにいただいたデータや試料は、引き続き研究に使わせていただきますが、あなたを識別する情報が削除されますので、あなたやお子さんに関することが明らかになることはありません。</p> <p>なお、データ・生体試料そのものの廃棄等の処理を希望される場合には、ユニットセンターにご連絡ください。廃棄等に関する意思を確認させていただいたうえで、処理いたします。</p>	<p>エコチル調査への参加に同意された後でも、途中でやめたい場合は、いつでも参加を取りやめることができます。調査協力の取りやめには、以下の2つの方法があります。</p> <p>① 協力取りやめ： 取りやめ申し出以降の質問票調査や生体試料採取には協力しない。個人情報（氏名、生年月日、住所、電話番号、メールアドレス）は削除しなくてもよい。6の④⑤⑥で説明しているような情報については、取りやめ申し出以降、参加者に直接連絡する等の接触を行わない方法で、閲覧・収集してもよい。それまでに提供した情報や試料は、研究に利用してもよい。</p> <p>② 個人情報の削除をとまなう協力取りやめ： 取りやめ申し出以降の質問票調査や生体試料採取には協力しない。6の④⑤⑥で説明しているような情報について、閲覧・収集を許可しない。それまでに提供した情報や試料は、個人情報（氏名、生年月日、住所、電話番号、メールアドレス）を削除したうえで、研究に利用してもよい。</p> <p>調査協力の取りやめを希望される場合は、上記①と②よりいずれかを選んでいただき、同意書に添付されている様式1「協力取りやめ手続きの請求」または様式2「個人情報の削除をとまなう協力取りやめ手続きの請求」のうち、該当する文書に記入のうえ、ユニットセンターに提出してください。なくしてしまった場合も、お問い合わせくださればお渡しますので、お知らせください。</p> <p>お申し出いただいた後は、以降の調査へのご協力をお願いをいたしません。それまでにいただいたデータや試料は、引き続き研究に使わせていただきます。ただし、「②個人情報の削除をとまなう協力取りやめ」をお申し出された場合は、あなたを特定する個人情報は、コアセンターおよびユニットセンターが保有するデータから削除されます。</p> <p>あなたが①の協力取りやめを希望される場合、お子さんについても、同様に協力取りやめの手続きをします。②の個人情報の削除をとまなう協力取りやめを希望される場合、以降のお子さんの調査参加については、上記①、②のいずれを希望されるか選択してください。あなたのご意志に沿って手続きさせていただきます。</p> <p>なお、それまでにご提供いただいた情報・データや試料の廃棄等を希望される場合には、ユニットセンターにご連絡ください。調査協力の取りやめに関する意思を確認させていただいたうえで、処理いたします。</p>

15 調査を継続するにあたってのお願い

- 収集する情報（医療記録・健康記録等）についての説明を集約するため、「(3) 住民票などを閲覧する場合があります」の項を「6 調査にご協力いただく内容」へ移動した。

より詳細なご案内： Q&A

- Q. 自分の個人情報がどのように扱われるか心配です。どのように管理されるのですか。
本文中の個人情報の定義に関する修正に合わせて書き換えた。

- 放射線の健康影響に関する調査についての Q&A を加筆した。

Q. 放射線の健康影響に関する調査は実施するのですか。

A. エコチル調査は子どもの健康と環境との関連性を幅広く検討することを目的としています。

エコチル調査の開始後間もなく、東京電力福島第一原子力発電所事故が発生し、国民の間に、放射線の健康影響への不安が高まっています。これまでの科学的知見からは、今回の事故に伴う放射線被ばくにより、胎児や新生児を含め、一般の方々に健康影響が生じるとは考えにくいと評価されています。しかしながら、国民の不安を解消する観点からは、放射線の健康影響を評価するためのデータをできる限り収集し、これまで予期されなかった影響が万が一にも生じることがないか、見守っていくことが重要です。そのため、エコチル調査では、大気汚染物質などのその他の環境要因と同様に、モデル推計などの方法を用いて環境から受ける放射線量を推計し、その影響についても調べることになりました。

II 説明書（父親）

母親用の説明書への変更を適宜反映した。それ以外の主な変更点は、以下の通りである。

子どもの調査参加に関する説明：

- 母親用の説明書で説明されている事柄については、父親用の説明書でも説明することとした。
 - 表紙裏の挨拶文
「なお、お子さんから、ご成長と理解度に応じて、研究への参加の継続についてご意見やご意思を確認させていただく機会をもうけます。」を追加した。
 - 6 調査にご協力いただく内容
母親と子どもについて収集される情報（医療記録・健康記録）についての説明、および詳細調査についての説明を追加した。
 - 7 調査で調べるものとその理由
父親についての説明と、母親および子どもについての説明を分かりやすく整理した。
 - 13 この調査への参加
「お子さんが幼少の間は、基本的にはお母さんの同意をいただきます。お子さんご本人からも、成長と理解度に応じて、調査への参加継続の意思を確認させていただく機会をもうけます。」を追加した。

III 同意書（母親）

- 説明書の変更に合わせて、行政機関や学校が保有する健康記録を閲覧・収集することがあることを明記した。

変更前	変更後
<input type="checkbox"/> 医療機関の記録や母子健康手帳の記録を見せてもらうこと	<input type="checkbox"/> 医療機関や行政機関、学校が保有する医療記録や健康記録を閲覧・収集することがあること

- エコチル調査への参加経験が複数回あるかどうかを確認する項目を追加した。
- 「母親と子どもの調査参加への意思確認である」ことを明示した。

変更前	変更後
エコチル調査に <input type="checkbox"/> 参加します <input type="checkbox"/> 参加しません	私および子どものエコチル調査への参加に <input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません

- 詳細調査に関する詳しい説明を削除した（説明書に記述しているため）。

変更前	変更後
1) ご協力いただくすべての人を対象とする調査以外に、一部の方を対象として、お住まいのホコリ（ハウスダスト）の採取や、お子さんに関するより詳細な健康状態のチェックをさせていただくことがあります。無作為に選ぶためにどなたが対象になるかわかりませんが、この「詳細調査」を希望されない方はあらかじめ教えてください。	1) 無作為に選ばれた一部の方を対象として行われる「詳細調査」の候補になってもよいかあらかじめ教えてください。

- 生年月日欄に年齢記入欄を追加した。
- 協力取りやめ手続きの請求（様式1）を新たに作成した。
- 様式「研究協力とりやめ手続きの請求」を、個人情報の削除をともなう協力取りやめ手続きの請求（様式2）と名称を変更した。また説明書での記述に合わせ、子どもの調査参加についての意思確認欄を追加した。

変更前	変更後
(記述なし)	また、子どもについては以下を請求します。 <input type="checkbox"/> 私と同様に、個人情報の削除をともなう協力取りやめを請求します。 <input type="checkbox"/> 今後の調査への協力を取りやめますが、子どもの個人情報を削除する必要はありません。医療記録や健康記録の閲覧・収集は行ってもかまいません。

IV 同意書（父親）

母親用の同意書への変更を適宜反映した。
それ以外の変更点として、未成年かつ未婚の場合の親権者署名欄を追加した。

第2次改訂版（平成25年2月中旬より使用）【裏表紙に「2013年1月」と印刷】

I 説明書（母親用）

6 調査にご協力いただく内容

- 「詳細調査」の内容および参加を依頼する場合の手続きについての説明を、現在の計画に合わせて修正した。

変更前	変更後
<p>⑦【一部の方のみ】詳細調査への参加をお願いすることがあります より詳しい調査（「詳細調査」）の候補者になってもよいと了解をいただいた方の中から無作為に選ばれた一部の方には、改めて同意をいただき、専門家によるお子さんの健康状態のチェックやお住まいの環境測定をお願いします。</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>【詳細調査で行うこと】 専門家によるお子さんの健康状態のチェック ……</p> </div>	<p>⑦【一部の方のみ】詳細調査への参加をお願いすることがあります 無作為に選ばれた一部の方には、より詳しい調査（「詳細調査」）の内容を説明した上で、詳細調査への参加について改めて同意をいただき、専門家によるお子さんの健康状態のチェックやお住まいの環境測定をお願いします。</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>【詳細調査で行うこと】（予定） 専門家によるお子さんの健康状態のチェック ……</p> </div>

II 説明書（父親）

母親用の説明書への変更を反映した。

III 同意書（母親）

- 詳細調査への参加を依頼する場合の手続きの変更に伴い、意向確認のための記載を削除した。

変更前	変更後
<p>1) 無作為に選ばれた一部の方を対象として行われる「詳細調査」の候補になってもよいかあらかじめ教えてください。</p>	<p>（記載なし） ※詳細調査への参加を依頼する場合には、改めて対象者に意向を確認する。</p>

IV 同意書（父親）

変更なし。