

平成30年度第1回疫学研究に関する審査検討会 議事要旨

日 時：平成30年7月12日（金）16:00～17:30

場 所：経済産業省別館2階235号会議室

参加者（敬称略、五十音順）

検討委員：西間座長、有田委員、河原委員、鬼沢委員、新美委員、南委員

事務局：環境保健部 梅田部長

環境リスク評価室 笠松室長、矢船室長補佐

説明者：国立環境研究所環境リスク・健康研究センター（エコチル調査コアセンター）、
日本エヌ・ユー・エス株式会社

議事内容

1. 座長選出

互選により、西間委員が座長に選出された。

2. 座長代行、迅速委員の指名

座長が出席できないときの代行として、辻委員が選任された。

迅速審査の委員として、祖父江委員、新美委員が選任された。

3. 議事

（1）審査検討会に関する要綱等の改正について

- ・「疫学研究に関する審査検討会開催要綱」、「審査手順」について審議し、別紙のとおりとりまとめた。

（2）「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」について

- ・国立環境研究所環境リスク・健康研究センターより、エコチル調査の進捗状況について説明。
- ・審議により、『「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」としては、国立環境研究所の倫理審査委員会等において、十分に審査を行うこと、今後は「疫学研究に関する審査検討会」にて経過の報告を受け、助言を行う』こととされた。

（3）「ジフェニルアルシン酸等の健康影響に関する調査研究」について

- ・日本エヌ・ユー・エス株式会社より、調査の目的、調査の概要等について説明。
- ・以下について指摘があった。
 - 「審査申請書」の「研究対象者等に同意を得る方法等」に関して、「16歳未満の未成年者で調査内容を理解できる手帳交付者」は代諾者でなく、本人の同意ではないか確認する。

○「審査申請書」の「保存期間」に関して、「研究終了後から最低5年」と記載されているが、論文発表等を実施する場合は、論文発表等から最低3年間保管が必要ではないか確認する。

○「ジフェニルアルシン酸等の健康影響に関する調査研究事業において行われる死亡小票の収集調査業務に係るご協力をお願い（案）」について、承諾書（案）の撤回の様式が必要ではないか確認する。

・倫理的観点からの問題は特に認められず、適と判断された。

(4) その他

・事務局より、平成27年度第1回検討会で審査を実施した「ジフェニルアルシン酸等の健康影響に関する調査研究事業における診療記録写等の収集業務」の申請書の記載誤りが報告された。

以上

疫学研究に関する審査検討会開催要綱

1. 目的

大臣官房環境保健部又は水・大気環境局が実施する疫学研究の妥当性について、個人の尊厳及び人権の尊重とその他の倫理的観点及び科学的観点から検討・指導を求めるため、疫学研究に関する審査検討会（以下「検討会」という。）を開催する。

2. 構成・議事

(1) 検討会は、学際的かつ多角的な視点から様々な立場の委員によって、公平かつ中立的な検討が行われるよう、環境保健部長又は水・大気環境局長が依頼した委員をもって構成する。

(2) 検討会において特別な事項に関する検討を必要とする場合には、検討事項に関係のある者を説明員として出席させることができるものとする。

なお、審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、審議及び意見の決定に同席してはならない。

(3) 検討会は過半数の出席がなければ、会議を開き議決することができない。

なお、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

⑤ 男女両性で構成されていること。

⑥ 5名以上であること。

(4) 検討会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の時は座長の決とする。なお、倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

(5) なお、審議項目が前年度と同内容である等の理由により、座長が検討会を開催する必要がないと判断する場合には、委員への持ち回りにより議決するこ

とができるものとする。この場合、(4)の規定を準用し(4)中「出席した委員」とあるのは「全委員」と読み替えるものとする。また、(1)の委員から検討会を開催するよう要請があった場合には、検討会を開催するものとする。

(6) 研究計画の軽微な変更等については、座長が指名する委員による迅速な検討を行うことができる。検討結果については、その検討を行った委員を含むすべての委員に報告するものとする。

(7) その他、基本的な考え方等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省及び厚生労働省通達、平成26年12月22日告示、平成29年2月28日一部改正）」に準拠するものとする。

3. 座長

(1) 検討会に座長を置く。

(2) 検討会の座長は、委員の互選により定める。

(3) 座長は会議の議事運営に当たる。

(4) 座長が出席できないときは、座長があらかじめ指名する構成員がその職務を代行する。

4. 検討事項

検討会は、疫学研究に関し倫理的観点及び科学的観点から次に示す事項について検討・指導を行う。

(1) 個人情報の保護

(2) インフォームド・コンセントの受領に関すること

(3) 疫学研究の科学的な妥当性

(4) 研究結果の公表に関すること

(5) その他必要な事項

5. 事務

検討会の事務は、大臣官房環境保健部環境安全課環境リスク評価室又は水・大気環境局総務課において処理する。

6. その他

検討会は原則として非公開とする。

審 査 手 順

1 目的

この審査手順は、「疫学研究に関する審査検討会開催要綱」に基づき開催された検討会における審査の具体的な手続きについて定めることにより、審査の円滑な実施を図ることを目的とする。

2 審査手続等

(1) 審査の申請書等の提出（様式1）

(2) 申請書の事前確認

提出された書類に含まれる情報は検討会における審査に必要なかつ十分か。

(3) 検討会の開催

研究についての説明後、留意事項（2ページ参照）を踏まえ審査を行い、研究の実施についての「適・不適」を判断する。

(4) 座長から環境保健部長又は水・大気環境局長に審査結果を報告（様式2）

終了後、速やかに座長の責任において様式2に記載し、環境保健部長又は水・大気環境局長に提出する。

(5) 研究実施機関に審査結果を通知する。

3 研究の報告等

継続、終了課題について、研究の概要報告書（様式3）に基づき毎年度報告

審査における留意点

検討会においては、環境保健部又は水・大気環境局が実施する疫学研究の妥当性について、個人の尊厳とその他の倫理的観点及び科学的観点から評価するため、次の事項について審査する。

(1) 研究の科学的な妥当性

- ① 研究の科学的意義があるか。
- ② 研究の実施体制が妥当か。

(2) インフォームド・コンセントの受領に関すること

- ① 研究の対象となる人間（以下、「被験者」と言う。）等の募集・選定方法は妥当か。
- ② 被験者等に対する説明方法は妥当か。
- ③ 被験者等に対する説明内容は妥当か。
- ④ 被験者等の自由意思による同意が得られるか。
- ⑤ 被験者等の同意を撤回する権利が保証されているか。
- ⑥ 被験者等に対する報酬の必要性が考慮されているか。

(3) 個人情報の保護

- ① 被験者等に関する情報管理体制は妥当か。

(4) 研究結果の公表に関すること

- ① 成果の公表方法は妥当か。

(5) 安全管理体制

- ① 研究に伴う危険性及び安全対策は妥当か。
- ② 被験者の健康に与える影響は正しく評価されているか。
- ③ 安全管理に関する責任体制は妥当か。
- ④ 事故の際の対応は考慮されているか。

疫学研究に関する審査申請書

平成 年 月 日提出

環境保健部長 又は 水・大気環境局長 殿

研究実施機関 _____

受付番号 No. _____

1 調査研究名

2 研究の実施体制・相談等への対応

(1) 研究の実施体制

(ア) 研究責任者 (所属・職位) :

(イ) 研究者等 (研究実施者) (所属・職位) :

(ウ) 実施機関及び実施場所 :

(2) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

(注: 相談等の問い合わせ先及び担当者に関すること 等)

(3) モニタリング・監査の実施の有無

(注: 侵襲 (軽微な侵襲を除く。) を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、モニタリング及び必要に応じて監査を実施。)

(ア) モニタリング : 実施する 実施しない

(イ) 監査 : 実施する 実施しない

(ウ) 担当者名 : 所属 氏名

(エ) 実施体制・手順 :

3 研究の内容

(注：添付する研究計画書に従い、要点を記載。選択式の欄については、該当する項目を選択。)

<概要>

<詳細>

(1) 研究の背景と実施の意義・必要性

(2) 研究の目的

(3) 研究対象者 (対象患者)

①選択基準

②除外基準

③特別な配慮を必要とする者の有無 有 無

④代諾者等の有無 有 無

(4) 研究の方法

①実施手順・方法

②研究の種別

(ア) 試料・情報の収集・分譲の有無 有 無

(イ) 新たな試料・情報の取得の有無 有 無

(ウ) 既存試料・情報の利用の有無 有 無

(エ) 侵襲の有無 侵襲あり 軽微な侵襲あり 侵襲なし

(オ) 介入研究の有無 有 無

(a) 介入研究の場合 (試験登録 ID 等：)

登録先：

(カ) 人体から取得された試料の有無 有 無

- (キ) 要配慮個人情報取得の有無 有 無
- (ク) 共同研究機関の有無 有 無
- (ケ) 他の研究機関との試料・情報に関すること
他の研究機関への提供の有無 有 無
他の研究機関からの提供の有無 有 無
- (コ) 海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定の有無
有 (国名： 施設名：) 無
- (サ) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況の有無
有 無
- (シ) 通常の診療を超える医療行為の有無 有 無
- (ス) 遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性の有無
有 無
- (セ) 試料・情報について特定されない将来の研究のために用いる可能性等の有無
有 無

③症例登録、試料・情報の採取方法、割付方法など

4 研究における科学的及び倫理的妥当性に関すること

本研究は最新版の「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

(1) 研究の科学的な妥当性

(2) 研究対象者等に同意を得る方法等

(注：インフォームド・コンセント、インフォームド・アセント、同意の撤回、代諾等に関すること。なお、説明文書又は同意文書を用いる場合には、当該文書を添付。)

(3) 個人情報の保護

(注：本施設での試料・情報・記録等の保管・廃棄、他の機関等での試料・情報等の利用等の内容を記載。選択式の欄については、該当する項目を選択。)

①本施設での試料・情報・記録等の保管・廃棄等

(注：複数の場所に分けて保管する場合、保存期間を複数設定する場合、廃棄方法が

複数ある場合などは、それぞれの場合での扱いの内容や扱いを分ける理由も記載。）

- (ア) 試料・情報・記録等の保管場所：
- (イ) 保管責任者（所属・職位）：
- (ウ) 保存期間：
- (エ) 廃棄方法：
- (オ) 二次利用の可能性の有無 有 無

②他の機関での試料・情報等の利用等

③提供・受領の記録に関する保管

- 計画書に記載 別紙に記載 MTA(Material Transfer Agreement)
- 該当なし

④個人情報の取扱い

- (ア) 個人情報の有無 有 無
 - (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報の作成の有無 有 無
 - (ウ) 匿名化の有無：有 無
- (注：該当する項目を選択。)
- 対応表あり 対応表なし
 - 特定の個人の識別が可能 特定の個人の識別が不可能

(4) 研究に関する情報公開

(注：研究結果に関すること 等)

(5) 安全管理体制等

①安全管理体制

(注：個人情報に関すること 等)

②研究対象者への配慮

(注：安全性・不利益・有害事象への配慮に関すること 等)

(a) 予想される研究対象者への危険や不利益

(b) 危険や不利益に対する対応

(c) 有害事象への対応

(d) 健康被害への補償の有無 有 無

(e) 補償保険の加入予定の有無 有 無

(6) 研究終了後の研究対象者への対応

(7) 研究結果（偶発的所見等）について

（注：研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い等を記載。）

(8) 業務委託について

（注：当該業務内容及び委託先の選定・監督の方法 等）

(9) 研究対象者の経済的負担・謝礼

（注：該当する項目を選択。）

(ア) 経済的負担： 有 無

(イ) 謝礼： 有 無

5 研究期間等

(1) 研究実施期間

年 月 (日) ～ 年 月 (日)

(2) 研究対象者の症例登録期間

（注：該当する項目を選択。）

該当あり

年 月 (日) ～ 年 月 (日)

該当なし

10 その他の参考事項

11 添付文書

疫学研究に関する審査報告書

平成 年 月 日

環境保健部長（又は水・大気環境局長） 殿

疫学研究に関する審査検討会

座長 _____ ⑩

調査研究名 _____

上記の調査研究については、平成 年 月 日の疫学研究に関する
審査検討会において検討したところ、下記のとおりでしたので報告します。

記

調査研究名	
判定	適 ・ 不適
備考	

注1) 「判定」の欄には「適・不適」の別を○で囲んで下さい。

注2) 「備考」の欄には各項目における改善すべき点等をご記入下さい。

以上

研究の概要報告書

平成 年 月 日

疫学研究に関する審査検討会座長 殿

研究実施機関 _____

調査研究名 _____

上記の調査研究について、下記のとおり報告します。

記

調査研究名	
概 要	

以上