

研究計画書

化学物質の人へのばく露量モニタリング調査

第一期（令和 7 年度–令和 9 年度）

Japan National Human Biomonitoring Programme (JHBM)

Cycle I (2025–2027)

研究責任者（研究代表者）：

国立研究開発法人国立環境研究所環境リスク・健康領域

氏名 中山 祥嗣

〒305-8506

茨城県つくば市小野川 16-2

Phone : 029-850-2786

E-mail : fabre@nies.go.jp

版数：1.0 版

作成日：2025 年 10 月 28 日

承認日：2025 年 11 月 20 日

改訂履歴

作成日	承認日	版数
2025 年 10 月 28 日	2025 年 11 月 20 日	1.0 版（初版）

【記載事項・注意事項】

本研究計画書における略語および用語の定義

略号・略記	英語表記	日本語表記、説明など
AST	Aspartate Aminotransferase	アスパラギン酸アミノ基転移酵素
ALT	Alanine transaminase	アラニンアミノ基転移酵素
γ -GT	γ -glutamyltransferase	γ -グルタミルトランスフェラーゼ
LDL	Low density lipoprotein	低密度リポタンパク質
HDL	High density lipoprotein	高密度リポタンパク質

添付文書

別表：調査委対象物質候補

別紙：本研究で収集された試料・情報の授受の流れ

目次

1. 研究の背景	5
2. 研究の目的と意義	5
2.1. 研究の目的	5
2.2. 研究の意義	5
3. 研究対象者	5
3.1. 対象者	5
3.2. 選択基準	6
3.3. 除外基準	6
4. 研究の方法	6
4.1. 研究デザイン	6
4.2. 研究のフロー	6
4.2.1. 調査対象者の選定と同意取得、質問票調査	7
4.2.2. 現地調査	7
4.3. 目標対象者数	7
4.4. 研究実施期間	7
4.5. 試料・情報の収集内容・量	7
4.6. 試料・情報の収集時期・スケジュール	8
4.7. 評価項目等	8
4.7.1. 一般生化学検査	8
4.7.2. 調査対象物質及び分析	8
4.7.3. 試料の分注及び長期保管	8
4.8. 統計解析	9
5. インフォームド・コンセントを受ける手続等	9
5.1. 同意の取得	9
5.1.1. 研究対象者本人からの同意	9
5.1.2. 代諾者からの同意	9
5.1.3. 同意の撤回	9
5.2. 説明事項	9
5.3. 同意書・説明文書に変更が生じた場合	10
5.4. インフォームド・アセント	10
5.5. オプトアウト	10
6. 個人情報の取扱い	10
6.1. 試料・情報の加工の時期と方法、対応表の管理方法	10
6.2. 個人情報の取得範囲	11
6.3. 安全管理措置	11
7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	11
7.1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク	11
7.2. 研究対象者に生じる利益	11
7.3. 負担・リスク及び利益の総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	11
8. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	11
8.1. 試料・情報の保管場所・保管方法	11
8.2. 試料の保管期間と廃棄方法	12

8.3. 情報の保管期間と廃棄方法.....	12
9. 試料・情報の提供時の取扱い.....	12
9.1. 研究機関等への試料・情報の提供	12
9.2. 業務を委託する機関への試料・情報の提供.....	12
10. 試料・情報が将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合に想定される内容	12
10.1. 本研究以外の研究における試料・情報の利用.....	12
10.2. 将来の他の研究機関等への提供の可能性.....	12
11. 研究機関の長への報告内容及び方法	12
12. 研究の中止または終了	13
12.1. 研究全体の中止	13
12.2. 研究の終了・中止の手続き	13
13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究にかかる利益相反の状況	13
13.1. 研究の資金源	13
13.2. 利益相反の管理	13
14. 研究に関する情報公開	13
14.1. 研究結果の公表方法	13
14.2. 研究結果の帰属	13
14.3. 研究に関する資料の入手及び閲覧	13
15. 研究により得られた結果等の取扱い	14
15.1. 研究結果の個別開示方針	14
15.2. 偶発的所見の個別開示方針	14
16. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口.....	14
17. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼	14
18. 重篤な有害事象が発生した際の対応	14
19. 健康被害に対する補償の有無及びその内容	14
20. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	14
21. 研究に関する業務を委託する場合の委託内容及び委託先の監督方法.....	15
22. モニタリング及び監査について	15
23. 倫理的事項.....	15
23.1. 研究の実施	15
23.2. 倫理審査委員会	15
23.2.1. 研究実施の審査及び許可	15
23.2.2. 研究計画書等の改訂.....	15
23.2.3. 倫理審査委員会への報告事項	15
24. 研究の実施体制に関する事項.....	16

1. 研究の背景

環境省では、日本における人の化学物質曝露状況を把握し、環境リスク評価、リスク管理施策の検討等に資する基礎情報を得るため、継続的にモニタリング調査を行ってきた。平成 23~28 年度には、各年 3 地域を選定して生体試料等を採取し、ダイオキシン類をはじめとする化学物質分析を実施（例えば血液中ダイオキシン類濃度については 6 年間で計 490 名分のモニタリングデータを蓄積）した。これまでに蓄積したモニタリングデータを解析した結果からは、血中ダイオキシン類濃度が低減している等の施策効果の確認に資する知見が得られるなど、今後とも継続的な調査が必要であることが示唆されている。

一方、平成 29 年度に効率的・効果的な事業のあり方について検討した結果、調査協力者の新たなリクルート手法の開発、調査質問票の改良等の課題があることが挙げられた。平成 30 年度～令和 6 年度は、この検討結果を受けてパイロット調査を実施し、専門家による検討会で選定された物質についての分析結果を得るとともに、将来的に化学物質分析に供するための生体試料等の蓄積を図るとともに、調査協力者の新たなリクルート手法を複数試行し、比較・検証を行い、調査デザインに関する検討を行った。

これらの検討結果をもとに、全国の人の化学物質の曝露状況（日本の代表値となる）を把握する事を目的とした調査を開始することとなった。また、調査スケジュールは、1 調査 3 年のサイクルとし、曝露状況の推移を確認するため継続的に調査を行うこととする。

2. 研究の目的と意義

2.1. 研究の目的

- ・ 日常生活で人が曝露される可能性がある化学物質について、その曝露状況を把握し、化学物質リスク評価及びリスク管理のための基礎資料を得る。
- ・ 全国を対象とした調査を行い、人がどのような化学物質にどの程度曝露されているかを明らかにし、環境対策等の国の施策に必要な情報の提供を行う。
- ・ 化学物質の曝露源、体内濃度、健康状態等との関連等に関する検討を行う。
- ・ 将来、健康リスクの懸念等が生じた化学物質の分析ができるように、取得した生体試料を安全に管理・保管する。

2.2. 研究の意義

- ・ 本調査において調査協力者の血液・尿・毛髪中の化学物質濃度を分析することにより、人体における化学物質の存在・蓄積・排泄の状況を把握し、我が国における化学物質の人への曝露状況を把握するための重要なデータを得ることができる。
- ・ 本調査の実施を通じ、化学物質による人の健康に係る被害の未然防止の観点から留意すべき化学物質に係る情報を得ることができる。
- ・ 化学物質のリスク管理施策の効果の確認やリスク評価手法の精緻化、今後の施策立案に資する情報が得られることが期待される。
- ・ 米国、カナダ、EU、韓国などの諸外国で進められているヒューマンバイオモニタリング調査を日本でも同水準で実施することで、国際間比較や有効性評価を含めた寄与も期待できる。

3. 研究対象者

3.1. 対象者

18 歳以上の日本に居住する者であり、血液採取に支障のない者を対象とする。

3.2. 選択基準

以下の条件をすべて満たす者

- 1) 同意取得時において年齢が 18 歳以上の者
- 2) 日本に居住する者
- 3) 日本語での意思疎通ができる者
- 4) 本研究の参加にあたり説明を受けた後、十分な理解の上、対象者本人の自由意思による同意が得られた者

ただし、本研究では、日本での代表値を得るために、予め調査対象地域を選定し、当該地域において対象者を選定する。調査対象地域は国勢調査の調査単位である、「町丁・字等」を基本単位とし、各都道府県人口により都道府県別の割当数を決定し、その割当数ごとに都道府県の中で地区を無作為抽出することで選定する（基本単位の居住者数が 200 人未満の場合は、基本単位の直上、の単位で合区した上で抽出する。それでも居住者数が 200 人に満たない場合は、隣接する地区を合区する。また、居住者がいる地域については、対象地区から除外する）。選定された地域の住民全員に戸別に案内を送付し、同意を得られた者を対象者とする。なお、調査地域は計 150 地域とし、調査対象者は各地域 20 人とする。それぞれの地域で 20 人以上の同意者があった場合は、その地域の人口構成に鑑みて対象者を選定する。

3.3. 除外基準

以下のいずれかに当てはまる者

- 1) 血友病を有する者
- 2) 妊娠等により血液採取に支障があると医師が判断した者
- 3) その他、研究責任者が不適と判断した者

4. 研究の方法

4.1. 研究デザイン

(A. データ取得の向き)

- ・前向き（研究開始以降に発生するデータを取得する）

(B. 研究の種類)

- ・記述疫学研究
- ・横断研究（有病率調査、発生率調査）

4.2. 研究のフロー

本研究は、以下のフローに従い実施する。



4.2.1. 調査対象者の選定と同意取得、質問票調査

まず、全国から調査対象地区を選定する。調査対象地区は、国勢調査の調査単位である「町丁・字等」を基本単位とし、各都道府県人口により都道府県別の割当数を決定し、その割当数ごとに無作為抽出により地区を選定する。これらの地点から、実現可能性や地域の状況などを考慮し、調査地点を確定させる。

選定された地域の居住者に対してタウンメール（配達地域指定郵便）により、調査の簡易案内書を送付し、オンラインで調査に協力する希望を受け付ける。各調査地域の割当人数以上から協力の希望があった場合には、当該地域の人口分布等に沿うよう無作為に抽出する。

選定された調査協力者に対して、研究説明書、同意書、質問票、検査キット等を送付する。合わせてオンライン回答用の ID、パスワードを送付し、オンライン又は紙面で質問票への回答と調査協力への同意を取得する。

4.2.2. 現地調査

オンラインでの同意を未取得の場合は、当日、倫理研修を終了したスタッフが研究内容を説明した上で同意を得る。

医療機関または指定された会場で、予め研修を受けた調査スタッフが、身長、体重、血圧、脈拍の測定を行う。また、医師の指示のもと、看護師または臨床検査技師が生体試料の採取を行う。

質問票への回答が未完の対象者に対しては、現地で回答を依頼する。

4.3. 目標対象者数

目標対象者数：3,000 人

目標対象者数設定根拠：本調査は、日本人の代表的な化学物質曝露状況の把握を目的とし、かつ、男女や年齢（3 層）、地域（5 層）での層別化生体試料中の代表値の算出も目的とする。平均値や中央値、95 パーセンタイル値等を安定的に推計するためには、一群が少なくとも 100 名程度必要であり、各層が 100 名を超えるよう設定するために 2（性別）×3（年齢）×5（地域）×100 = 3000 と想定し、一サイクルで少なくとも 3,000 人をリクルートすることを目指す。

4.4. 研究実施期間

Cycle I 調査実施期間：承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

Cycle II 以降調査実施期間：実施する場合は、改めて設定する

研究期間：承認日から 2030 年 3 月 31 日まで（ただし、第二期以降調査が継続する場合は、研究実施期間を継続することを想定する。）

4.5. 試料・情報の収集内容・量

本研究で収集・利用する試料・情報の内容は以下の通りである。なお、死因追跡等については、人口動態統計や住民基本台帳、がん登録等を利用した間接的な情報収集を行う。

試料	血液	末梢静脈血約 40 mL を採取する。
	尿	早朝尿を約 20 mL を採取する
	毛髪	根元から 20–30 本程度採取する
情報	質問票調査（WEB または紙）により、以下の情報を収集する。 A) 年齢、性別、生活歴（飲酒・喫煙など）、職業歴、既往歴、併用薬、家族歴等、	

	曝露源や体内濃度に影響をおよぼす可能性のある情報
B) 食事頻度	

4.6. 試料・情報の収集時期・スケジュール

調査は、3年サイクルとし、第一期調査（Cycle I）は令和7年度から9年度までとする。第二期以降調査は、調査決定後改めて記載する。

第一期調査スケジュール

調査内容	1年目 (令和7年度)	2年目 (令和8年度)	3年目 (令和9年度)
リクルート・試料採取	○	○	
化学分析	○	○	○
解析・評価		○	○

4.7. 評価項目等

4.7.1. 一般生化学検査

将来的に化学物質分析を行った際に健康状態等との関連の解析が可能になるよう、以下に示す一般生化学分析等を行う。

生体試料	項目
血液	血算（赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値） 生化学（血清鉄、空腹時血糖、AST、ALT、γ-GT、尿素窒素、クレアチニン、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪）
尿	尿一般（比重、pH、尿糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血反応、白血球検査、亜硝酸塩、尿蛋白）、尿中クレアチニン

4.7.2. 調査対象物質及び分析

調査対象物質は、実環境中での検出状況や製造輸入数量の変化、排出量の変化や、化学物質に係る国際条約などの動向を踏まえつつ、研究代表機関が設置する有識者会議（疫学、毒物学、分析化学、統計学、曝露評価等の専門家で構成）の意見を踏まえて選定する。これらの物質の分析については、有識者会議で合意の得られた分析法で実施する。なお、調査対象物質は以下を考慮して選定するものとする。

- 1) 過去、現在、未来において、リスクが懸念された、あるいは、懸念される化学物質
- 2) 国内法・国際法（条約）に係る化学物質
- 3) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）届出情報で製造輸入量の増加している物質や、化学物質排出把握管理促進法（化管法）のPRTR制度で排出量の増加が報告されている物質
- 4) 環境省が行政上必要と判断した化学物質

調査対象物質の候補を別表に示す。

4.7.3. 試料の分注及び長期保管

血液及び尿試料は一定量ずつクライオチューブに分注し、分析に供するまで-80度以下で保管

する。毛髪試料は、湿度を一定に保った保管施設において常温で保管する。別表に示した調査対象物質の分析に加え、将来的に新たな物質を分析する可能性を想定し、生体試料は調査期間終了後も長期的に保管する。

4.8. 統計解析

調査対象物質について記述統計を行う。また、地域や年齢、性別等の層別の集計を行う。

対象物質濃度データは、左側打ち切りデータである場合（検出あるいは定量限界値以下のデータがある場合）が多い。その場合、記述統計については、補完等を行わない方法で記述統計を行う。それ以降の解析は、左側打ち切りデータ補完を行った上で実施する。左側打ち切り率が著しく高い場合は、2値データとして取り扱うことも検討する。

多変量解析や機械学習モデル等を用いて、生体試料中の対象物質濃度に関連する要因の解析を行う。関連要因には、生理学的条件（生化学検査）や対象者属性、生活習慣等（質問票）の情報を網羅的に解析することを想定している。

さらに、対象物質の健康影響との関連について、生化学検査や質問票による疾患の情報を、多変量解析等を用いて解析する。

5. インフォームド・コンセントを受ける手続等

5.1. 同意の取得

5.1.1. 研究対象者本人からの同意

研究者等は、研究対象者候補に同意書及び研究の内容を記載した説明文書を郵送し、動画等により内容について十分な説明を行う。研究対象者が研究の内容を良く理解したことを確認した上で、研究対象者候補の自由意思による研究参加への同意を文書または電磁的な方法で得る。

5.1.2. 代諾者からの同意

本研究では、代諾取得は行わない。

5.1.3. 同意の撤回

研究対象者はいつでも本人の自由意思に基づいて、不利益を受けることなく、同意を撤回することができる。この場合、当該機関が保有している当該研究対象者の個人情報を削除しなければならない。また、同意撤回後は当該研究対象者の新たな情報は収集しない。ただし、同意撤回を受ける前に収集した情報や、当該研究対象者のデータを含む解析を実施済みの場合及び既に二次利用されている場合には当該研究対象者のデータは削除できない場合もある。また、同意撤回した研究対象者からの希望に応じて、上記の情報を廃棄した旨を通知する。

5.2. 説明事項

同意書・説明文書には、原則として以下の内容を含むものとする。

- 1) 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- 2) 研究責任者の氏名及び所属機関
- 3) 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究分担者の氏名及び研究機関の名称
- 4) 研究の目的及び意義
- 5) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- 6) 研究対象者として選定された理由

- 7) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 8) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- 9) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 10) 研究に関する情報公開の方法
- 11) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- 12) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報または匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 13) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 14) 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 15) 研究により得られた結果等の取扱い
- 16) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 17) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 18) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 19) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関等に提供する可能性がある旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 20) 将来、他のデータベースと連携解析ができるようにするために、被保険者番号等を用いてデータ連携をする可能性があること。

5.3. 同意書・説明文書に変更が生じた場合

研究者等は、研究開始後に同意書・説明文書の変更が行われる場合は、再同意が必要と判断される場合には速やかにその内容を研究対象者に情報提供し、本研究への参加を継続するか否かについて、研究対象者の意思を確認する。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りではない。

5.4. インフォームド・アセント

本研究では該当しない。

5.5. オプトアウト

本研究では該当しない。

6. 個人情報の取扱い

6.1. 試料・情報の加工の時期と方法、対応表の管理方法

本研究で取り扱う試料・情報は、収集する各機関で氏名、住所、電話番号、生年月日、被保険者番号、カルテ番号等の特定の個人を識別できる情報を削除して研究 ID に置換する。氏名等と研究 IDとの対応表は個人情報として取り扱い、「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群」及び「国立環境研究所情報セキュリティポリシー」に基づいて作成した機関で厳

重に保管する。

6.2. 個人情報の取得範囲

研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならず、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱わない。

6.3. 安全管理措置

研究者等は、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じる。個人情報の取り扱いについては、高い情報セキュリティを確保するなど一定の基準を満たした上で厳重に管理を行う。

7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

7.1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

本研究は、採血による軽微な侵襲が伴う。また、採尿、毛髪提供及び質問票回答（30分-1時間程度）に関する軽度の負担がある。個人情報漏洩のリスクがある。

7.2. 研究対象者に生じる利益

本研究に参加することにより研究対象者に対する直接的な利益はないが、希望者には一般生化学検査結果と化学分析結果を通知する。

7.3. 負担・リスク及び利益の総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究の参加による研究対象者に対する直接的な利益はないが、試料採取については通常診療で実施する医療行為（採血、採尿）であり研究対象者に与える負担・リスクは少ないとから、本研究の実施は妥当と考える。また採血等に伴う有害事象が発生した場合、通常診療下で対応する。研究で取り扱う個人情報に対しては、「6. 個人情報の取り扱い」に規定する安全管理措置を講じ、漏洩が生じないよう細心の注意を払う。

8. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

8.1. 試料・情報の保管場所・保管方法

保管場所：国立環境研究所環境保健研究棟 1F、試料保管棟

保管方法：試料は上記保管場所の冷凍庫において、研究 ID などの必要事項をラベリングした上で、-80 度以下で保管する。

情報は氏名等の特定の個人を識別できる情報を削除した状態で電子データ化される。この電子データは、研究責任者の監督のもと、曝露動態研究室で保管される。

ただし、上記にかかわらず、国立環境研究所以外の機関で試料・情報を保管する場合は、当該機関の所定の場所・方法により保管するものとする。

環境省との委託契約が終了した後は、生体試料・情報を環境省に引き渡す。なお、情報のうち、研究委託契約書において破棄する旨定められているもの（電子媒体に入力後の調査質問票の紙媒体等）については 8.3.に従って廃棄する。環境省においては、生体試料・情報を引き渡された後、貴重な試料を当該業務で必要とされる限りにおいて、将来にわたって継続的に有効活用できるように保管される。

8.2. 試料の保管期間と廃棄方法

本研究に係る試料は研究期間終了後より 5 年間保管する。廃棄時は、特定の個人を識別できないようオートクレーブ処理を行う。

8.3. 情報の保管期間と廃棄方法

本研究に係る情報は、研究期間終了後より 5 年間保管する。研究で得られた情報は、復元不可能な形で廃棄または消去する。

9. 試料・情報の提供時の取扱い

9.1. 研究機関等への試料・情報の提供

試料・情報は収集した機関で氏名等の特定の個人を識別できる情報を削除し、氏名と研究 ID との対応表は他の機関へ提供しない。また、試料・情報の提供、受領に際しては提供先の機関へ通知するとともに、提供を行う機関及び提供を受ける機関で試料・情報に関する記録を作成し、保管する。

本研究で収集された試料・情報の授受の流れは、別紙に記載する。

9.2. 業務を委託する機関への試料・情報の提供

研究に関する業務の一部を委託する機関に試料・情報を提供する際は、試料・情報を「6.1. 試料・情報の加工の時期と方法、対応表の管理方法」に従い加工を行い、氏名と研究 ID との対応表は提供しない。

本研究で収集された試料・情報の授受の流れは、別紙に記載する。

10. 試料・情報が将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合に想定される内容

10.1. 本研究以外の研究における試料・情報の利用

本研究で収集した試料・情報は、環境や健康に関連した将来計画される研究等における試料・情報利活用に係る審査を受けたうえで利用（二次利用）する場合がある。同意書・説明文書に二次利用される可能性がある旨を記載し、二次利用に関する同意を得た研究対象者の試料・情報のみを二次利用できるものとする。なお本研究で収集した試料・情報を二次利用する場合、改めて研究計画書を作成し倫理審査委員会での審査を受けるとともに、国立環境研究所のウェブサイト等に情報公開文書を掲示し、研究対象者等が確認できるようにし、二次利用研究への参加を拒否できる機会を保障する。

10.2. 将來の他の研究機関等への提供の可能性

本研究で収集した試料・情報は、将来、他の研究機関等に提供される場合がある。他の研究機関等への提供に際して、試料・情報には既に付与してある研究 ID 又は個人情報とは関連のない別の ID 等を付与し、特定の個人を識別できない状態で送付する。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、以下の内容について、研究機関の長及び倫理審査委員会に原則として年 1 回報告する。

- 1) 研究の進捗状況（実施症例数や解析された試料・情報の数等を含む）
- 2) 有害事象、その他問題の発生の有無及び状況
- 3) 試料・情報の保管の方法
- 4) 他機関への試料・情報の提供状況

12. 研究の中止または終了

12.1. 研究全体の中止

研究責任者は以下に該当する場合、本研究を中止する。

- 1) 倫理審査委員会が中止の意見を述べた場合
- 2) 研究責任者により研究の中止が必要と判断された場合

12.2. 研究の終了・中止の手続き

研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。

13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究にかかる利益相反の状況

13.1. 研究の資金源

本研究は、環境省の委託費で実施する。

13.2. 利益相反の管理

本研究に関わる全ての研究者等は、本研究の実施に先立ち、個人の収益等、本研究に係る利益相反に関する状況について、各研究者が所属する研究機関で定められた利益相反に関する規程に基づき研究責任者に報告を行い、透明性を確保する。また、利益相反に関する状況は、同意書・説明文書にも記載する。

14. 研究に関する情報公開

14.1. 研究結果の公表方法

本研究の結果については、学術論文、学会等で公表する。また本研究の概要を環境省のホームページで公表する。

14.2. 研究結果の帰属

本研究で得られたデータ及び結果は、環境省および国立環境研究所に帰属する。ただし、共同研究機関等が追加になった際や、10. に記載する他の研究機関等に試料・情報を提供する際には、共同研究契約等を締結し、研究結果の帰属について整理する。なお、将来、データが公表された場合、そのデータを用いた研究結果はデータ利用者本人に帰属し、環境省および国立環境研究所は関知しない。

14.3. 研究に関する資料の入手及び閲覧

本研究に登録された研究対象者は、当該機関の研究責任者から承諾が得られる範囲内で、本研究に関する資料や本研究の研究計画書等を入手、閲覧することができる。

15. 研究により得られた結果等の取扱い

15.1. 研究結果の個別開示方針

本研究を通して得られた結果は、研究対象者が自らの研究結果の開示を希望している場合は、当該機関の研究者等の判断の下、原則、研究対象者に開示する。

15.2. 偶発的所見の個別開示方針

偶発的所見が発生した場合の対策は以下の通りである。

原則として、解析によって得られた所見は、研究対象者等（研究対象者の血縁者も含む）には開示しない。ただし、精度上の問題を考慮のうえ、偶発的所見が研究対象者等（研究対象者の血縁者も含む）にとって重大であり、有益であると考えられるものについては、研究者等が、研究対象者等の開示希望に応じて開示し、適切な説明を行う。研究対象者等が開示を希望しない場合は、生命・医学系指針の規定に従い、必要な場合には倫理審査委員会への意見を求めた上で、開示に係る方針を決定する。

16. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

研究責任者は、研究対象者及びその関係者からの本研究に係る相談窓口を設置し、連絡方法を同意書・説明文書に記載する。

研究者等は、研究対象者等から受けた全ての質問に対し、速やかに回答し詳細を説明する。（ただし、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。）

17. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

研究対象者には、5,000 円分の謝礼を提供する。

18. 重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は侵襲を伴うが、軽微な侵襲であるため重篤な有害事象は原則として生じない。万一重篤な有害事象を認めたときは、直ちに研究対象者に対して適切な処置を行うとともに、研究機関の規程・手順書に従い適切に対応・報告する。

19. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究では、試料採取時に生じた健康被害等に対する補償を行うため、賠償保険に加入する。万一、健康被害が発生した場合、研究者等はその回復のため対象者に適切な医療を提供できるよう努めるものとする。

20. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究では該当しない。

21. 研究に関する業務を委託する場合の委託内容及び委託先の監督方法

研究責任者は、本研究に係る業務の一部をいであ株式会社に委託する。研究責任者は、いであ株式会社に対して委託した業務の進捗状況を逐次把握し、委託した業務が問題なく進むように管理・監督する。

いであ株式会社

代表取締役：田端 彰久

委託する業務：対象者リクルート、生体試料採取、質問票調査、臨床検査、化学分析

22. モニタリング及び監査について

本研究ではモニタリング及び監査は実施しない。

23. 倫理的事項

23.1. 研究の実施

本研究は「ヘルシンキ宣言」の倫理的精神に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」、(臨床情報を収集する場合)「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び関連する法令、改正法令及び本研究計画書を遵守して実施する。

23.2. 倫理審査委員会

23.2.1. 研究実施の審査及び許可

本研究の実施に先立ち、倫理審査委員会（国立環境研究所人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会）は、本研究の倫理的、科学的及び医学的妥当性、また研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査する。また本研究は、国立環境研究所で倫理審査を行う。将来共同研究機関等が追加になった場合は、国立環境研究所の倫理審査委員会が共同研究機関等を一括して審査を行うが、共同研究機関等が個別に他の倫理審査委員会で審査することもできるものとする。

倫理審査委員会の意見を受け、研究機関の長から実施の許可が出された後に、研究を実施する。共同研究機関等が追加になった場合は、各機関の長から実施の許可が出された後に、各機関での研究を開始する。

23.2.2. 研究計画書等の改訂

研究計画書、同意書・説明文書、情報公開文書等を改訂する場合、研究責任者あるいは研究担当者は研究計画書改訂版を速やかに倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員会の意見に基づく研究機関の長の許可を求める。

23.2.3. 倫理審査委員会への報告事項

研究責任者は、原則として年に1回、研究の進捗状況等を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。報告内容は「11.研究機関の長への報告内容及び方法」に従う。

24. 研究の実施体制に関する事項

研究責任者

国立環境研究所環境リスク・健康領域（次長） 中山 祥嗣

個人情報安全管理責任者

国立環境研究所環境リスク・健康領域（主幹研究員） 磯部 友彦

データマネジメント担当責任者

国立環境研究所環境リスク・健康領域（主任研究員） 岩井 美幸

調査担当者

国立環境研究所環境リスク・健康領域（主幹研究員） 小林 弥生

国立環境研究所環境リスク・健康領域（主任研究員） 高木 麻衣

国立環境研究所環境リスク・健康領域（主任研究員） 龍田 希

研究協力機関

日本医師会、都道府県医師会、都市医師会

具体的な協力機関については、研究協力機関リストを作成し管理する。

別表：調査委対象物質候補

別紙：本研究で収集された試料・情報の授受の流れ

