

令和元年度第1回疫学研究に関する審査検討会 議事要旨

日 時：令和元年9月12日（木）14：00～16：00

場 所：中央合同庁舎第5号館 22階 第1会議室

参加者

検討委員：西間座長、有田委員、磯部委員、鬼沢委員、辻委員、新美委員、南委員

事務局：環境保健部 田原部長

環境リスク評価室 山本室長、佐々木室長補佐、黒澤係員

参 考 人：環境省、日本エヌ・ユー・エス株式会社、国立環境研究所エコチル調査コアセンター

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）座長の代行・迅速審査の委員の選任

○座長不在時の代行として、辻委員が選任された。

○迅速審査の委員として、新美委員、祖父江委員が選任された。

（3）審査手順の改正について

○「審査手順」について審議され、別紙の通り、とりまとめられた。

○持ち回りにおける審査において、各委員の意見が異なる場合には、座長と適宜相談のうえ、対応することが確認された。

（4）微小粒子状物質等大気汚染物質による肺機能発達への影響調査について

○水・大気環境局総務課、日本エヌ・ユー・エス株式会社より調査の概要について説明があった。

○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。

(5) 「化学物質の人へのばく露量モニタリング調査について」

○環境省より調査の概要について説明があり、以下の事項について指摘があった。

- ・アンケート調査の中で、居住地域に関する項目を設けるべきではないか。
- ・受託者に対して、個人情報保護マニュアルの作成を求めるべき。
- ・採血に伴う健康被害について、丁寧に記載すべき。
- ・採血の結果返却について、その詳細がわかる注意書きが必要ではないか。
- ・保存するサンプルの破棄に関する説明が必要ではないか。

○審査結果については、指摘事項に対する回答が得られるまで、保留とされた。

(6) 「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概要について説明があり、以下の事項について指摘があった。

- ・研究説明書について、文字を大きくすべき。
- ・研究説明書の3「個人情報の利用及び取扱い」において、必要な情報を関係自治体から提供を受けることとなっているが、検診結果等の具体的な例示をすべき。

○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。

(7) 「大気汚染に係る環境保健サーベイランス調査について」

○環境省より、調査の継続に関して報告された。

(8) 「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」

○国立環境研究所エコチル調査コアセンターより、調査の継続に関して報告された。

以上

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」に基づき開催される検討会、委員への持ち回りによる議決及び迅速審査における、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

2-1 検討会における審査手続等

(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審査に必要かつ十分か。

(3) 検討会の開催

研究についての説明後、留意事項（3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。

2-2 委員への持ち回りにおける審査手続等

(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審査に必要かつ十分か。

(3) 審査の内容

持ち回りにおける審査の対象となった研究について、留意事項（3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) 審査結果の報告（様式3）

委員は審査結果を様式3に記載し、環境省に提出する。

(5) 審査結果のとりまとめ（様式4）

環境省は委員の審査結果を座長に送付する。これを受け、座長は、審査結果を取りまとめ、様式4に記載し、環境保健部長又は水・大気局長に提出する。

(6) 研究実施機関に審査結果を通知する。

2-3 迅速審査における審査手続等

(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審査に必要かつ十分か。

(3) 審査の内容

迅速審査の対象となった研究について、留意事項(3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) 審査結果の報告(様式3)

迅速審査委員は審査結果を様式3に記載し、環境省に提出する。

(5) 審査結果のとりまとめ(様式4)

環境省は委員の審査結果を座長に送付する。これを受け、座長は、審査結果を取りまとめ、様式4に記載し、環境保健部長又は水・大気局長に提出する。

(6) 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5)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報告書
(迅速審査)

令和 年 月 日

疫学研究に関する審査検討会座長 殿

疫学研究に関する審査検討会
委員 _____ ⑩

調査研究名 _____

上記の調査研究について、疫学研究に関する審査(迅速審査)にて検討したところ、
下記のとおり報告します。

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

疫学研究に関する審査報告書
(迅速審査)

令和 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 _____ (印)

調査研究名 _____

上記の調査研究について、疫学研究に関する審査（迅速審査）にて検討したところ、
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