

ナイズ処理を行い、指定された 1L のポリビンに全量を移し、 -20°C の冷凍庫に収納し、凍結保存した後、試料バンクに移す方法で実施する。一方、各食事の一般的な栄養素別の摂取量は栄養士に依頼し、食物別の重量と五訂版日本食品標準成分表を用いて計算により求めた。各食事検体の栄養学的情報としてカロリー量のみならず算出された全ての栄養素の摂取量を求めている。

C. 研究結果

1. 血清の収集: 宮城県での血清検体収集については労働衛生総合検診機関として宮城県の労働者健康管理事業に専門的に携わっている財団法人宮城県労働衛生医学協会にお願いすることを考え、同協会の加美山茂利健診センター長に本研究の趣旨および倫理上の課題を説明し、ご意見を頂いた。その結果として、宮城県内に住む企業労働者の特定有害業務非従事者の定期健康診断で採血され、検査後の血清検体で全ての検査・確認処理が完了して不必要になった血清の中から残余量が本研究で目途としている 2~3ml 程度を越すものの中から無作為に 20 歳、30 歳、40 歳、50 歳の各年齢層別に男女各 15 名、合計 120 名分の血清をバンク試料として選択していただいた。なお、倫理的配慮から各検体の情報は個人名が削除されコード化したものに検体の情報として、1) 姓、2) 年齢、3) 喫煙習慣の有無、4) 職種および 5) 採血期日の 5 項目一覧表として作成され提供をいただいた。血清検体は凍結保存され

ており、それらは解凍し、再度遠心分離後に本研究事業における所定のサンプル管に移し、再度凍結し、 -20°C で保存し、試料バンクに収納した。

2. 母乳の収集: 母乳は仙台市内中心部に所在する国家公務員共済組合連合会東北公済病院産婦人科の上原茂樹科長に血清検体収集の場合と同様な形で収集協力を依頼した。上原先生および当科の助産師の協力を得て当科で診療を受けている授乳婦の中からボランティアとして母乳検体を収集した。なお、協力を得るに当たっては、本研究の主旨を理解し、上原科長が作成された文書による説明を見た上で同意書が得られた方に母乳および情報の提供を頂いた。検体とする母乳の情報は授乳婦自身の記入による方法で、1) 年齢、2) 職業、3) 最長居住市町村名、4) 現居住市町村名、5) 現住所での居住年数、6) 現在母乳育児をしている児の出生年月日、7) 経産回数 の 7 項目について得ている。検体採取は 1 月下旬から 3 月末にかけて協力の得られたものについて逐次行う方法によって目標の 100 検体を収集している。母乳検体は統一的に指定された採取容器を準備し、コード番号を記入した容器を採乳時に助産師から協力者に配布し、30ml を採取目安量として採取をお願いした。母乳は採取後直ちに -20°C で凍結保存をしている。

3. 食事検体の収集: 宮城教育大学の男女各 2 名の学生の協力を得て全体で 96 食の食事検体を収集し、バンク試料として -20°C で凍結保存ができた。各調査とも男女 4 名によりそれぞれ 48 食

の検体が収集された。なお、商品に表示されている情報はできるだけ全部を記録なり、ラベルを直接切り取り、献立票に貼り付けてデータシートとして保存している。また、各食事検体について食品成分表で算出された栄養素別の摂取量を検体情報として収載・添付している。

D. 考察

POPs のリスク評価に向け、ヒト暴露の長期モニタリングのための試料バンク創設を目指し、初年度として試料バンクのための宮城県サンプルとなる血清、食事、母乳についてそれぞれ 100 検体の収集を目標に調査を実施し、その目標を達成することができた。検体の収集に当たっては地域および時代性を代表できるサンプリングを考え、血清および母乳の収集にはそれに相応する機関に協力をお願いし、倫理上の対応を施しての検体収集に協力を頂くことができた。食事検体については、国民栄養調査成績等で明らかなように日本人の食生活習慣が多様化し、とくに外食や中食なりに依存する割合が高まっている中での今回のサンプリング法については研究目的とも照合してその妥当性を検証しておくことが試料バンクの意義を高めるためにも緊急な課題と考えている。

今回の食事調査の結果は各検体量とくに朝食、昼食ではその重量が 500g 以下のものも多く、今後経年的に多種類の分析を進めていく中で検体が枯渇し、そのことが将来的に問題となることが懸念される。全ての検体について保存

容器の容量である 1L に近づける収集法が求められる。具体的な方法は検体量として少ないと考えられる食事については 2 人分ないし 3 人分を購入させ、それらを一括してミキサーで処理し常に 1L を超える量を確保するようにすることである。

生活水準の上昇等も関わり日本人の生活習慣には季節性が希薄になりつつあるが、血清、母乳および食物には季節の影響が強いと考えられる。従って、サンプルの収集にあたっては季節別の収集を行い、季節変動についての検証が必要と考えられ、次年度での実施を検討したい。

E. 結論

所期の全体計画に沿って宮城県の地域サンプルの血清、母乳、食事検体の収集がそれぞれの専門的な機関の全面的な協力を得て実施でき、研究目的の試料バンク創設の土台を築く各試料を収納および必要な検体情報を収載できた。他地域の調査状況との照合と比較によりさらに精査をして将来のための試料バンクとして機能性の高い試料の収集を進めていくことが求められる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

特になし。

H. 知的財産の出願・登録状況

特になし。

厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)
分担研究報告書

新たなサンプルの採取に関する研究
—秋田県での採取

分担研究者 村田勝敬 秋田大学医学部教授

研究要旨

化学物質の健康影響についての厚生行政施策立案によるリスク管理を可能とするために、ヒトデータを利用した化学物質のリスク評価に寄与する試料バンクの創設に関する研究事業に参加した。筆者は北東北地方(特に、秋田県)の血清、母乳および食事試料の収集を担当した。平成15年11月より試料の収集準備に入り、平成16年3月10日時点で血清196検体、母乳25検体、食事150検体(150食分)を収集した。これらはマイナス20℃に冷凍保存し、全国の一括試料バンクの拠点である京都大学大学院医学研究科環境衛生学教室に送った。なお、母乳は平成16年度に越年するが150検体になるまで収集する予定である。

A. 研究目的

本研究は、現在は製造中止になっているPCBや農薬のDDTなどのような自然界で分解され難い化学物質(難分解性化学物質、POPs)の曝露状況を、全国規模で各年齢層にわたって測定可能とする試料バンクを創設することを目的とした。難分解性化学物質は産業活動の中で人知れず生産され、自然界に環境汚染物質として廃棄されヒトに蓄積する可能性があるとともに、これらの測定法および有害性は今後の科学技術の進展を待たねば明らかにならないことも多い。このため、試料バンクとして生体試料(血清、母乳、食事)を冷凍保存しておかなければ、発生当時の分布や汚染の標的集団(性、年齢)を同定することが難しい。欧米では、このような試料バンクが既に存在しているが、我が国では未だ試料バンクがないので、今回の研究で創設されることになる。この試料バンクの創設により、長期間にわたる難分解性化学物質のヒトへの曝露動向を知り政策への提言や、政府機関の規制効果などの確認を行うことが可能となる。

この研究企画では、試料バンク用の血清、母乳、食事は全国各地の老若男女から採取・収集することが望まれるが、疫学倫理とデータ還元が問題となり、容易でない側面を持つ。この問題解決の方策として、地域保健を担っている全国医科大学衛生公衆衛生学領域の分担研究者を擁することにより、地域住民の理解

を得て収集に当たることである。筆者もこの分担研究者の一人として、秋田県内の各地で可能な限り多くの生体試料を採取・収集する研究事業に参加した。

B. 研究方法

京都大学大学院医学研究科の「医の倫理委員会」より、「POPsのリスク評価に向けてのヒト曝露長期モニタリングのための試料バンク創設に関する研究」の承認を得て、本研究は実施された。生体試料の採取・収集に当たっては、秋田県内に在住する健康参加者に、①個人名は消去され(連結不可能匿名化)、性・年齢・もともと長い居住県・職業のみを持った1サンプルになること、②データの還元はインターネットないし学術雑誌の公表により行われること、③一度生体試料を採取した後には不参加表明することは不可能であること、④参加による直接的な利益はないことを十分に説明・確認した上で、文書による同意を得て血液採取、母乳・食事収集を行った。

血液は8~10ccを肘静脈より医師が真空採血管を用いて採取し、遠心後血清のみ小容器に分離し、冷凍庫に保管した(目標150検体)。残った血球成分はその他の検査等に再利用されないよう全て焼却処分した。母乳は産院入院中の褥婦より残乳を容器に搾乳してもらい、20cc以上になった時点で容器を回収し、冷凍庫に保管した(目標150検体)。食事の採取・

収集においては、聖霊短期大学教授塚田三香子氏の分担協力を得て行った。男子および女子より朝・昼・夕食をコンビニエンスストア等で購入してもらい、ミキサーで粉碎後容器に入れ、冷凍庫に保存した(目標男女50 検体)。また、陰膳方式で女子より日々の朝・昼・夕食(被験者と全く同じ食事量)を集め、ミキサーで粉碎後容器に入れ、冷凍庫に保存した(目標50 検体)。これらの試料の収集後、京都大学大学院医学研究科社会健康医学系環境衛生学分野内事務局にクール宅急便で搬送した。また、氏名のない試料のデータ(性、年齢、居住県、職業)ファイルも同大学環境衛生学分野内事務局にメールで送信した。得られた同意書は秋田大学医学部社会環境医学講座環境保健学分野で個人情報漏洩されない形で保管している。また、一括して保管される生体試料については、京都大学大学院医学研究科社会健康医学系環境衛生学分野内で厳重な管理の下に置かれることになっている。既に述べたように、採取された血球成分は、分離後に焼却処分したので遺伝研究等に使用されることはありえない。

C. 研究結果

血清は、秋田大学医学部社会環境医学講座環境保健学分野および秋田県総合保健事業団が中心となり、秋田県内に在住する健常参加者196 名から採取・収集された。内訳は、男性112 名(57.1%)、女性84 名(42.9%)であり、年齢階級別には20~29 歳47 名(24.0%)、30~39 歳28 名(14.3%)、40~49 歳60 名(30.6%)、50~59 歳59 名(30.1%)、60~69 歳2名(1.0%)であった。

母乳は、秋田市にある〇〇産婦人科医院および△△総合病院産科・婦人科の協力を得て、当該科で出産した褥婦25 名より採取された。年齢分布は20~29 歳が12 名、30~39 歳が13 名であった。なお、この収集は150 検体になるまで今後も続ける予定である。

食事調査は、男子の朝・昼・夕のコンビニ食50 検体、同様に女子のコンビニ食50 検体、また女子の陰膳方式による朝・昼・夕の50 検体を収集した。これらの食事の内容・成分の集計は現在進行中である。

D. 考察

難分解性化学物質はバクテリア・菌類、紫外線・酸化等によって容易に分解しない物質であり、環境中生物内で生物濃縮し、長距離移動性を有する。難分解性化学物質には、アルドリン、ディルドリン、エンドリン、クロルデン、ヘプタクロル、トキサフェン、ヘキサクロロベンゼン、DDT(以上、殺虫剤)、マイレックス(防火剤)、PCBs、ダイオキシン類、フラン類などが含まれ、多くの場合不完全燃焼の産物である。これらはヒトの健康や生態系に対する毒性を有する物質であり、地球規模の汚染をもたらす可能性が示唆され、近年注目されている。これを防止するための国際的拘束力のある手段として難分解性化学物質の製造・使用の禁止・制限、排出の削減、廃棄物や貯蔵の適正処理等の措置を講ずるため、POPs 条約が2001(平成13 年)年5月にストックホルムで開催された外交会議で正式に採択された。

しかしながら、我が国においてはこれら難分解性化学物質を定期的にモニタリングすることができる施設は限られており、全国規模のモニタリングに至っては組織的に実施・監督する機関が存在しなかった。今回の厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)によって、初めてこの種の化学物質のリスク管理のためのリスク評価を系統的にできる体制を構築することとなった。これにより、今後新たに対象となる難分解性化学物質についても、日本の汚染地域の同定、性・年齢別の汚染状況を把握することが可能となり、リスク評価の曝露状況をより正確に知ることができる。また、政府等の規制物質の対応や効果の確認も行いやすくなるだけでなく、今後の政策への提言も可能となる。

秋田県内における当該試料バンクへの協力に対する県民の理解度は低く、今回の採取・収集に当たっては、結果的に個人的な知り合いを通して協力を願う他なかった。特に、母乳の採取に関しては、秋田県内で最も出産数の多い2病院産婦人科において収集を断られ、検体収集を予定期日までに終了することができなかった。一方、知り合いを通して事業場に依頼に行き、筆者が直接趣旨説明し、採血した場合には予想外の協力を得られた。したがって、参加者に直接的利益を伴わない生体試料の収集の場合には、戸口調査方式の方がより有効である可能性が高いと考えられた。併せて、「地域で行われている調査に関心を持ち、

積極的に参加することが環境有害物質による健康影響を未然に防止する原動力になる」という認識を地域民に常日頃訴えることが、地方大学医学部の環境保健担当教官に課された仕事でもあろう。

「臭いものには蓋をする」が過去の日本の風習であった。情報化社会においては、地域における汚点をひた隠しすることより、問題点の所在を明確にし、解決に向かう方策を練ることの方が住民の将来にとって重要である。地域における環境問題は住民の意識改革から始まるように思われる。

E. 結論

我々の健康を脅かす怖れのある難分解性化学物質を過去に遡って調査できるようにする生体試料バンクの創設のために、秋田県内より血清196検体、母乳25検体、食事150検体を採取・収集した。我が国における有害物質曝露による健康影響を検討するリスク評価の前段階として、曝露評価が今後ますます重要性を増すと予想される。この種の試料バンク創設に向けて、生体試料の提供を容易にする戦略を考案・構築することが情報化社会において重要な鍵を握ると考えられる。

謝辞

本研究を実施する上でご協力頂きました聖霊女子短期大学の塚田三香子先生、秋田県総合保健事業団(井上義朗理事、能登光二郎次長)、針生峰子先生、加藤充弘先生、三瓶まり先生、秋田大学医学部保健学科の石井範子先生、佐々木真紀子先生、秋田大学医学部社会環境医学講座環境保健学分野の岩田豊人助手、嶽石美和子大学院生に感謝申し上げます。

F. 健康危険情報
特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Murata K, Weihe P, Budtz-Jørgensen E, Jørgensen PJ, Grandjean P (2004) Delayed brainstem auditory evoked potential latencies in 14-year-old children exposed to methylmercury. *J Pediatr* 144: 177-183
2. Grandjean P, Murata K, Budtz-Jørgensen E, Weihe P (2004) Cardiac autonomic activity in methylmercury neurotoxicity: 14-year follow-up of a Faroese birth cohort. *Pediatr* 144: 169-176
3. Iwasaki Y, Sakamoto M, Nakai K, Oka T, Dakeishi M, Iwata T, Satoh H, Murata K (2003) Estimation of daily mercury intake from seafood in Japanese women: Akiata cross-sectional study. *Tohoku J Exp Med* 200: 67-73
4. Murata K, Sakai T, Morita Y, Iwata T, Dakeishi M (2003) Critical dose of lead affecting delta-aminolevulinic acid levels. *J Occup Health* 45: 209-214
5. 嶽石美和子, 小野崎幾之助, 坂井公, 森田陽子, 岩田豊人, 村田勝敬(2003) 仏壇製造に従事する女性労働者における有機溶剤曝露による自律神経機能への影響. *産衛誌* 45: 194-196
6. 村田勝敬, 嶽石美和子, 佐藤洋(2003) メチル水銀基準摂取量のゆくえ. *公衆衛生* 67: 531-533
7. 村田勝敬(2003) 鯨と環境保健. *秋田県公衆衛生学雑誌* 1: 47-49

2. 学会発表・その他
特記事項なし。

H. 知的財産の出願・登録状況
特になし。

厚生労働科学研究費補助金（化学物質リスク研究事業）
分担研究報告書

新たなサンプルの採取に関する研究－関東地方での採取

分担研究者 大前和幸 慶應義塾大学教授（医学部衛生学公衆衛生学）

研究要旨

血液試料: 研究開始後早い時期に、依頼予定先および依頼先在籍の個人との調整が本年度研究期間内に成立する見込みがたたないことが明らかになったため、新規血液収集を断念し、既保存血液の本研究への提供を関係諸研究機関に求めた。その結果、1998年～2003年に本研究以外の目的で採取され、保存されている血液約200名分の提供を受けた。

母乳試料: 研究開始後、研究予定期間である平成17年度末まで継続的に母乳提供に協力していただける施設を探した。平成15年12月に某施設で母乳収集協力が得られ、平成16年1月より収集を開始した。平成16年2月末までに、37試料収集した。今年度中には約50試料を収集見込みであり、平成17年度末までには、合計500試料を見込んでいる。

食事試料: 20歳代、30歳代、40歳代、50歳代、60歳代を想定し、各年代10名、合計50名、150食分を購入し、処理マニュアルに従って処理した。

A 研究目的

化学物質の健康影響についての厚生行政施策立案によるリスク管理を可能とするために、ヒトデータを利用した化学物質のリスク評価の手法として、試料バンクの創設に関する研究を行なう。本年度の分担研究では、関東における資料収集拠点として、計画数量の資料を集めること、および、母乳については平成17年度末まで継続的に提供に協力していただく施設との提携を目的とした。

B 研究方法

過去の保存試料の収集、及び、新規試料の収集をおこなった。新規試料の収集に関しては、研究目的を説明し、同意書を得た後におこなった。

C 研究結果

血液試料については、研究開始後早い時期に、依頼予定先および依頼先在籍の個人との調整が本年度研究期間内に成立する見込みがないことが明らかになったため、今年度内での新規血液収集を断念した。当教室に関連する諸施設に本研究の目的を提示し、既保存血液の本研究への提供を求めた結果、1998～2003年に同意を得て収集保存され、近々廃棄予定であった血液試料約200名分の提供を受けた。

母乳試料については、研究開始後、研究予定期間である平成17年度末まで継続的に母乳提供に協力していただける施設を探した。平成15年12月に某施設で母乳収集協力が得られ、平成16年1月より収

集を開始した。平成16年2月末までに、37試料収集した。今年度中には約50試料を収集見込みである。食事試料については、20歳代、30歳代、40歳代、50歳代、60歳代を想定し、各年代10名、合計50名、150食分を購入し、すべての食事試料をデジタルカメラで撮影後、処理マニュアルに従って処理した。食事試料、処理方法、処理状況例については、別紙に示した。

D 考察

研究開始後の収集に関するプロセスは、順調に推移した。

E 結論

血液試料は、過去の保存血液約200試料を収集した。母乳試料は、年度末までに約50試料収集できる予定である。食事試料は、予定数である50人分150食を収集した。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

本研究に関連する研究発表はなし。

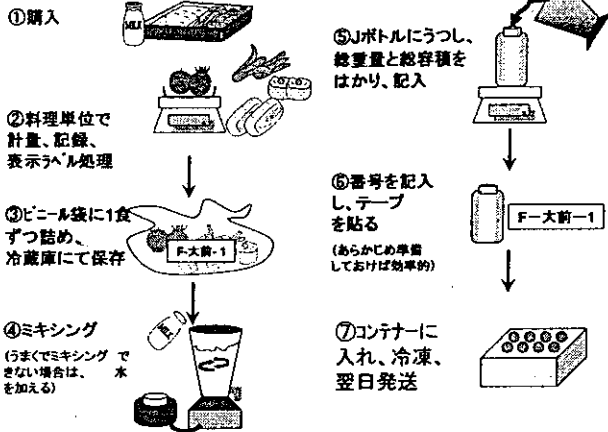
H 知的所有権の出願・登録状況

なし

(別紙)

1 サンプル処理の流れ

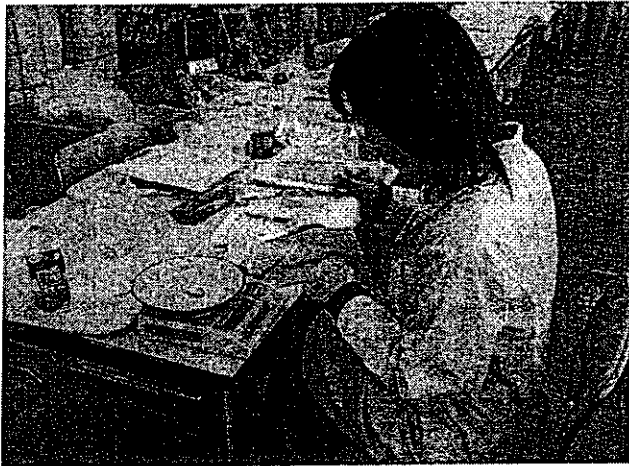
食事処理の流れ



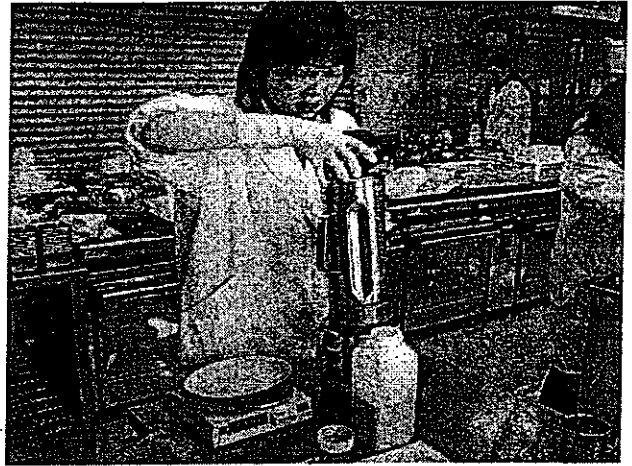
2 食事処理全景



3 食事内容の分別と秤量 (サンドウィッチ)



4 一食分のミキシングと保存容器への移注



5 20歳代女性を想定した食事試料例

126 (20s, F)



6 60歳代女性を想定した食事試料例

29 (60s, F)
F-大前-29



厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)
分担研究報告書

新たなサンプルの採取に関する研究—岐阜県での採取

分担研究者 竹中 勝信 高山赤十字病院 脳神経外科 部長

高山市を中心とした成人健康診断を年間5000名規模で依頼され、実施している。このうち、今回の研究の趣旨を理解、同意された方々より、健康診断にて使用後の残量血清3mlを成人、男女(合計)800名より協力いただき、凍結保存した。

母乳収集においては、年間 500 件の出産が当院で行われている産婦人科、助産婦会、母乳外来スタッフの協力をえて、退院後母乳にて育児をされ、断乳を行うために受診された120名のうち(平成15年 10 月より平成16年 2 月)、88 名の協力により、母乳(50ml)を収集し凍結保存した。

当地域の食品として、毎食事の収集として男性 8 名、女性 9 名分の(朝食、昼食、夕食)51 食分(11 月に実施)と新たな男性 8 名、女性 8 名分の(朝食、昼食、夕食)48 食分(2月に実施)の計 99 食の、食品収集をおこない、凍結保存した。

A. 研究目的

多くの環境汚染物質に曝露されている現在の地球環境であることが知られている。特に環境中において難分解性のため生物濃縮を受けるPOPs(Persistent organic pollutants)は、化学的に非常に安定であるため新規化合物が次々と産業界に導入される。そのためこれらの化学物質の有害性同定、用量反応関係、曝露評価のプロセスを通しての迅速なリスク評価、リスク管理が望まれている。

対象とする化学物質の環境汚染とヒト曝露との関係を把握することは健康衛生上極めて重要であるが、現実には利用可能なデータが乏しい。こうした現状において、重点的に施策を行うべき物質の選択には、長期的ヒト曝露傾向の評価が重要であり、食物の汚染状況を評価できる食事試料からなる試料バンクや生体試

料の収集が早急に必要であると考え。また製造規制や使用規制などの施策がヒト曝露低減へ与える影響を正しく評価し、疾病予防への更なる施策の必要性を検討するために、将来にわたり利用可能な試料バンクの創設が求められる。

上記の目的にて、小泉昭夫教授(班長)により研究班が、たちあがった。これをふまえて、当研究の倫理的基盤検討を行い、次いでバンクの基盤作りのため食事、母乳、血液のサンプルの収集を計画した。これらサンプルの採取は、北海道(班友・河野誠)、東北地方(村田、班友・塚田三香子)、宮城県(中塚、班友・上原茂樹)、関東地方(大前)、福井県(日下)、和歌山県(竹下)兵庫県(和田、班友・清水卓)、高知県(甲田)、沖縄県(等々力)で行う全国収集の一環として、当院が中部地方の代表地区として行う

ことになった。

本研究は、化学物質リスク評価手法としての試料バンク創設を第一目的とするが、その有用性を実証するため、指定化学物質として近年重要視されている perfluorooctane sulfonate (PFOS) および類似化合物の perfluorooctanoic acid (PFOA)、および近年汚染の増加が懸念されている polybrominated Diphenyl ethers (PBDEs)、メチル水銀、及び既に規制のなされている PCB をモデル化合物として選定し、実際の曝露評価および今後の曝露動向評価をも共同研究者との連絡を密に行い遂行する。

以上を通じ、当地域、岐阜県および全国の健康衛生に関する行政施策の科学的推進を促進するために、化学物質の健康リスク評価およびリスク管理のためのヒト曝露長期モニタリング手法としての試料バンク創設について研究する。

B. 研究方法 と C. 研究結果

1. 倫理的背景

研究の実施に先だて、高山赤十字病院、倫理委員会の承認および産婦人科、助産婦会の承諾をえて実施することが可能となった。母乳、血清の収集にあつたては、各同意者に対し、対面での口頭説明、書面での説明と、書面による同意書を頂くことにより、収集を行った。今回の、環境ホルモンの研究の院内理解のため院内報による啓蒙活動と協力依頼文の作成をおこなった。

2. 将来の曝露予測に関する系統的、継続的な試料収集

既知、未知の POPs について継続的モニタリング可能なサンプリングサイトを形成し、生体試料および食事試料を収集する。

全国調査の一環として、分担研究を受けた当院は、岐阜県の北部、中部地方の中部に位置し、中部山岳国立公園に隣接した自然の豊かな地域である。当院の対象人口は、約10万人で、高山市を中心とした成人健康診断を年間5000名規模で依頼され、実施している。このうち、今回の研究の趣旨を理解、同意された方々より、健康診断にて使用後の残量血清3mlを成人、男女(合計)800名より協力いただき、凍結保存した。

母乳収集においては、年間500件の出産が当院で行われている産婦人科、助産婦会、母乳外来スタッフの協力をえて、退院後母乳にて育児をされ、断乳を行うために受診された120名のうち(平成15年10月より平成16年2月)、88名の協力により、母乳(50ml)を収集し凍結保存した。

当地域の食品として、毎食事の収集として男性8名、女性9名分の朝食、昼食、夕食51食分(11月に実施)と男性8名、女性8名分の朝食、昼食、夕食48食分(2月に実施)の計99食分の、食品収集をおこない、凍結保存した。

D. 考案

1. 環境ホルモンへの関心の高さ

健診者へは研究目的書などを初めに郵送したが、環境ホルモンへの関心が高く、来院時、研究計画について詳細な質問をされた方が、約10名ほどみられた。同意書については、関心は高さを反映して、約80%の受診者より、同意が得られた。特に、自らの環境ホルモン被曝値の詳細を知りたいと申し出るものが、多数みとめられた。しかしながら、研究の計画書には匿名化となっているため、このような希望者には、その旨をお伝えした。

2. 採血量について

研究に対して積極的に協力を申し出る方の場合、残量でなく新たに採血を行ってでも協力したいとの意向をもって来院された方もみえたが、新たに、研究目的とは別の採血をおこなわなかった。しかし、健診後の残量血液が不十分のため、同意されたのにもかかわらず、十分量を保存できないことが生じた例もみられた。

E. 結論

1. 長期的ヒト曝露傾向の評価、食物の汚染状況を評価できる食事試料からなる試料バンクや生体試料の収集(母乳および血清)を行うため、院内倫理体制を確立した。

2. 研究計画書、同意書、倫理体制にもとずき、母乳(50ml)88検体、残量血清(1-3ml)800検体および食品99食を収集して、凍結保存することができた。

謝辞

研究の理解と検体収集にあたり当院倫理委員会委員、健診部部長 岡野康生先生、産婦人科部長 脇田勝次先生、健診部職員、検査部職員、母乳外来職員脳神経外科外来職員ら多くの方々に深謝いたします。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

特になし。

H. 知的財産の出願・登録状況

特になし。

厚生労働科学研究費補助金（化学物質リスク研究事業）
分担研究報告書

新たなサンプルの採取に関する研究
—和歌山県での採取

分担研究者 竹下達也 和歌山県立医科大学教授

研究要旨

難分解性有機化合物 POPs のリスク評価のために、母乳、血液、食事試料を収集し、京都大学に創設された試料バンクへの提供を行った。母乳および血液は、和歌山県立医科大学産科婦人科にて出産した女性より協力を得て収集し、試料バンクに送付した。食事試料は、和歌山県立医科大学の所在する和歌山市内の弁当屋、仕出屋、スーパーマーケット、コンビニエンスストアより食事を収集し、100食分の食事試料を作成し試料バンクへ送付した。

A. 研究目的

環境中において難分解性のため生物濃縮を受ける難分解性有機化合物 POPs (Persistent Organic Pollutants) は、化学的に非常に安定であり有用であるために新規化合物が続々と登場しており、環境汚染が懸念されている。

このような現状において重点的に施策を行うべき物質の選択のためには、長期的ヒト曝露傾向の評価、およびヒト曝露の地域差とそれを規定する要因の解明が重要である。さらに、食物の汚染状況を評価しうる食事試料からなる試料バンクの創設が必要である。

製造規制や使用規制などの厚生労働行政施策のヒト曝露レベル低減に与える影響を正しく評価するためにも、将来にわたり利用可能な試料バンクの創設が求められている。

上記のような研究目的の達成のため、本研究は主任研究者の所属する京都大学に創設する試料バンクへの試料供与のために、分担研究者の所属する和歌山県立医科大学付属病院において、血液および母乳試料の収集を行う。さらに、和歌山県立医科大学が所在する和歌山市内の飲食店、スーパーマーケット、コンビニエンスストア等より、食事試料の収集を行う。

B. 研究方法

①母乳、血液試料の収集

和歌山県立医科大学産科婦人科学教室において出産する女性100名を対象者とする。産科婦人科外来において毎週開催される母親教室において本研究の主旨を文書にて説明し同意書に署名してもらう。出産後入院中に産科婦人科病棟において、母乳20mL以上と血液5mLの採取を行う。血液は遠心分離により得た血清2mL以上と母乳を冷凍保存し、京都大学の試料バンクに送付する。血清は、クライオジェニックバイアル2mL用(ファルコン、2813)2本に分注、母乳はコニカルチューブ50mL用(2098)1本に保存する。

(倫理面への配慮)

対象者には、性、年齢、居住地、職業を記入してもらうが、血液および母乳試料の提供を受けた後、すぐに通し番号を割り当て、以後はその番号のみで試料およびデータの管理を行う。従って個人を識別できる情報は残さない(連結不可能匿名化)。個人情報保護の面での問題はほとんど生じない。反面、各個人に POPs 測定結果等の情報を還元することができない。対象者には、経年的推移、地域比較を含む集団としての結果をインターネット、シンポジウム等の形で還元する旨説明を行う。

本研究の実施に先立ち、和歌山県立医科大学倫理委員会に倫理審査申請を行い認可を得る。

②食事試料の収集

和歌山県立医科大学が所在する和歌山市内の弁当屋および仕出屋より弁当あるいは定食を購入する。さらに、和歌山県立医科大学近傍に位置するスーパーマーケットおよびコンビニエンスストアにおいても弁当、総菜などを購入し、食事試料とする。個々の食材ごとに重量を測定する。コンビニエンスストアにて購入した食事など、個々の成分、重量、カロリー等がラベルに記載されているものについては、そのラベルを台帳に貼り付ける。

ブレンダー (KENIS、KB-1、1L ガラスボトル) を用いて、個々の食材が判別できない程度まで十分にブレンドを行う。総重量および総容量を測定した後 J ボトル 広口ナチュラル 1L 用にて冷凍保存する。

C. 研究結果

①母乳、血液試料の収集

まず 2003 年 10 月 17 日に開催された第 73 回和歌山県立医科大学倫理委員会において本研究の倫理的問題点について審査を受けた。各個人に結果を還元できないことはデメリットである等の意見をいただいたが、おおむね問題なしとの判断をいただき、10 月 20 日付で承認された。

2003 年 11 月より、和歌山県立医科大学産科婦人科外来において毎週開催される母親教室を受講した妊娠中の女性を対象として、説明同意書を用いながら本研究の目的と方法について説明を行い協力の依頼を行った。同意の得られた人には、同意書への記入とともに、性、年齢、主な居住地、職業を記載してもらった。

協力の同意の得られた対象者が和歌山県立医科大学産科婦人科病棟にて出産した後、入院中に母乳および血液試料の採取を行った。

現在までの所、血液試料を 13 名より、また母乳試料を 11 名より提供を受けた。血液、母乳試料ともに、通し番号を試料に記入した。この通し番号と、試料収集日、収集場所、個人の属性情報をデータファイルに入力を行った。母乳および血液試料の収集は、平成 16 年度にも継続して同様の

方法で行う予定である。

②食事試料の収集

48 歳男性 1 名と 24 歳女性 1 名が 8 日間 3 食 (朝、昼、夜) を購入すると想定して 48 食を購入し、残り 2 食を合わせた 50 食を、2003 年 12 月上旬～2004 年 1 月下旬に購入し、食事試料を作成した。同様の方法で、2004 年 1 月下旬～3 月上旬に 50 食の購入を行い、食事試料を作成した。

100 食の内訳は、弁当屋 12 食、仕出屋 7 食、スーパーマーケット 57 食、コンビニエンスストア 24 食であった。

合計 100 食分の食事試料を試料バンクに送付した。

D. 考察

①母乳、血液試料の収集

本研究の説明を行った対象者は、毎週 3～4 名である。しかし実際に母乳・血液の提供に協力が得られたのは、平均すると毎週 1～2 名であり、半数以下にとどまっている。採血という痛みを伴う過程を経なければならないこと、難分解性有機化合物の問題へのなじみが少なく関心が低いこと、などがこの低い参加率の原因として考えられる。とくに後者の問題点に対して、難分解性有機化合物の環境汚染および母乳への汚染などの現状についてデータを交えながら説明を行うことにより、対象者の本研究への関心を高めていただく努力が重要と考えられた。

②食事試料の収集

弁当屋、仕出屋、スーパーマーケット、コンビニエンスストアと、様々な店から購入を実施することができた。

コンビニエンスストアの食事は、成分、重量、カロリー等がラベルに記載されており、参考データとして重要と考えられた。しかし朝食および昼食が中心であり、夕食に適した食事は乏しかった。また、弁当屋、仕出屋の食事もある程度のバリエーションはあるものの定食類がほとんどであり、家庭の食事ほどのバリエーションはなかった。これに対してスーパーマーケットは比較的規模が大きいこともあり、肉、魚、野菜など多様な食品を購入することが可能であった。また、魚のさしみについては、産地の記載もあり非常に有用と考えられ

た。

E. 結論

和歌山県立医科大学産科婦人科病棟において、文書による同意を得た上で母乳および血液の収集を行った。また、和歌山県立医科大学近辺の店より食事を購入し、100食分の食事試料を作成した。これらの母乳、血液、食事試料を京都大学に創設した試料バンクに送付を行った。

F. 健康危険情報

とくになし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Narita M, Kitagawa K, Nagai Y, Hougaku H, Hashimoto H, Sakaguchi M, Yang X, Takeshita T, Morimoto K, Matsumoto M, Hori M: Effects of aldehyde dehydrogenase genotypes on carotid atherosclerosis. *Ultrasound Med Biol* 29:1415-1419, 2003.

2. Nishibayashi H, Kanayama S, Kiyohara T, Yamamoto K, Miyazaki Y, Yasunaga Y, Shinomura Y, Takeshita T, Takeuchi T, Morimoto K, Matsuzawa Y: Helicobacter pylori-induced enlarged-fold gastritis is associated with increased mutagenicity of gastric juice, increased oxidative DNA damage, and an increased risk of gastric carcinoma. *J Gastroenterol Hepatol* 18:1384-91, 2003.

3. 竹下達也: 飲酒. In: 分子予防環境医学 (分子予防環境医学研究会編)、pp.361-367、本の泉社、東京、2003.

2. 学会発表

牟礼 佳苗、竹下 達也: 食品由来物質による自然発生突然変異抑制効果の検出系の開発—その1—. 分子予防環境医学研究会、東京、2003年12月.

牟礼 佳苗、竹下 達也: 食品由来物質による自然発生突然変異抑制効果の検出系の開発—第2報—. 日本衛生学会、東京、2004年3月.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

平成 15 年度厚生労働省研究補助金（化学物質リスク研究事業）
分担研究報告書

新たなサンプルの採取に関する研究-福井県での採取

分担研究者 日下幸則 福井大学医学部教授

研究要旨 難分解性有機化学物質 (POPs) のヒトへの曝露の長期間の評価のための総合的なサンプルバンクの形成のため、福井県在住者の血液 111 検体・食事 100 検体・母乳 31 検体（現在も採取中であり 50 検体は超えると思われる）を収集した。

A. 研究目的

難分解性有機化学物質のヒトへの曝露の長期間の評価のため福井県在住者の母乳、血液、食事のバンクを作り 30 年間に渡って保存し、新しく生産され使用されている難分解性有機化学物質が 10, 20, 30 年の経過でヒトの母乳中にふえているかどうかを調べる。また北海道、沖縄県など他地域でも同様のサンプルを作り、福井県と比べ地域差をみる。

B. 研究方法

母乳の採取は、福井県 A 病院小児科に乳児健診に来た母親に依頼した。母乳採取後、冷蔵庫で冷凍保存し宅急便のフリーザー便で大学まで送ってもらった後大学で冷凍保存(-80℃)した。血液の採取は福井県 O 病院の職員（医師、看護師、事務職員など）に依頼した。食事の採取は、福井県 F 大学医学部の学生食堂（s 食品製造）の昼定食を 10 食分づつ 10 日分採取した。O 病院の昼食は s 食品製造である。

（倫理面への配慮）血液の採取は今までも経験したことがあり対象が病院職員ということもあり比較的スムーズにいつ

た。しかし、母乳の採取は初めての経験であり、対象を選定するところから悩んだ。幸い、福井県 A 病院小児科を紹介してもらい婦長さんを通じて、外来担当医師、看護師に依頼してもらった。母乳栄養をしている母親に対して、母乳採取の案内を外来の看護師さんからして頂き、母乳採取の依頼の受付に来てもらい、我々が充分説明した上でインフォームドコンセントを取った。最初に看護師さんから案内されていることもあり、9 割以上の方から母乳採取の承諾が得られた。ほとんどのお母さんは研究に対して好意的であった。母乳採取を拒否された数名の方の拒否した理由は、‘母乳が少ししか出ないので全て乳児に与えたい。’とか‘説明が良く理解できなかった（回りが騒々しくてよく聞き取れないとか）。’であった。またあるお母さんからは以下のような手紙を頂いた。

「難分解性化学物質については、以前から関心がありました。特に、赤ちゃんに対しては、母体からそれが濃縮されて移動してしまうことを以前からき

いていたので、授乳中の現在はそのことがとても気がかりです。開発は、人間の生活を豊かにする反面、害を及ぼすこともあります。しかし、そのことに人間が気がつくのは公害のように本当に大きな被害として現れてからです。それでは遅すぎると思います。将来のある子どもたちの為に、きれいな地球、自然を残していくことが大切だと思います。

今回の研究が大きな成果を上げられますよう期待しつつ、少しでも協力できたらと思い参加に同意しました。

ぜひとも、研究が継続し、成果が上げられますように……

(母親の食生活などを問うアンケートも一緒にとられたらいいのではとふと思いました。私自身は、結婚前は魚中心、結婚後はお肉中心の食生活です。)「この手紙からもお母さん方が、この研究に対して好意的であったことがわかる。我々は、私を含め教室の医師3人づつが週一度午後から乳児健診受診者の母親を対象として母乳採取の依頼に行っている(現在も母乳の採取は続行中で今月一杯行う予定である)。母乳受付では、写真入りのIDカードを付けた白衣を着用して、インフォームドコンセントを取った。

C. 研究結果

血液 111 検体は採取し本部に送付。母乳は 31 検体を本部に送付。現在も母乳採取は行っており、また同意が取れた方でまだこちらに送付されていない方もおられるので計 50 検体は超える予定である。食事は

10 食づつ 10 日分計 100 食をミキサーにかけホモジェナイズして低温室(4℃)で保存中(本部に送付予定)。

D. 考察

世界中には 2,000 万種以上の化学物質が存在する。国際化によって多くの化学物質が世界中で移送・取引されていることを考えれば、化学物資の適切な取扱・管理に必要な危険性・有害性の記述やラベル表示のための、危険性・有害性に基づいて化学物質の危険性・有害性の分類・表示のための国際的に統一された基準が求められている。1992 年の国連環境開発会議において、危険性・有害性の分類・表示のための国際調和分類(globally harmonized hazard classification and compatible labeling system: GHS)を作成することが行動計画に採択された。有害性に基づく化学物質の調和分類基準は、化学物質の国際調和システム(GHS)とは、化学物質の有害性(発がん性、急性毒性、慢性毒性、感作性、生殖毒性など)を分類し、ラベルや安全性データシート(MSDS, SDS)による情報提供するための統一されたシステムである。OECD(経済協力開発機構)が担当し、2003 年 7 月国際連合より勧告出版された(<http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/officialtext.html>)。呼吸器及び皮膚に対する感作性に関しては、それぞれ当該作用に関するヒトにおける報告あるいは動物実験結果より判定する。特異的呼吸器過敏症を引き起こし得るとのヒトでの証拠があること、接触性皮膚炎を引き起こしたとのヒトでの報告がある程度の数なされていること、適切な動物実験での陽性結果が

得られていること等を基準に分類される（文献1）。

GHS はラベリングする物質を特定することは予定していないので、日本産業衛生学会許容濃度等委員会が勧告する許容濃度等の勧告、労働基準法 75 条/同施行規則 35 条に上げられている感作性物質/作業や種々の文献をレビューし、国際調和システム (GHS) の呼吸器皮膚感作性に準拠した職業性アレルギーの感作性物質 58 種類を特定した (表1)。この特定した 58 種類の感作性化学物質をそれらの管理と予防のため政府や化学工業協会に提案すべきと思われる (文献2)。

職業性アレルギーを起こす感作性物質も日常生活で遭遇することがある。水銀は歯科治療で使うアマルガムや消毒薬であるアカチンにニッケルはピアスなどのアクセサリに含まれており、接触性皮膚炎を起こしうる (文献1)。自宅で、違法に手に入れたアマルガムから銀を抽出しようとして、4 人家族全員水銀肺炎となり死亡した症例もある (文献3)。P-フェニレンジアミンは毛染剤に含まれておりこれも接触皮膚炎を起こす。日曜大工をすれば、塗料に含まれるトルエンジイソシアネート (TDI)、1,5-ナフタレンジイソシアネート、HDI、MDI などのイソシアネート類に触れ気道感作の症状が起こることがある。また輸入木材を使った場合にも喘息症状が起こりうる。日常生活には、様々の感作性化学物質が入っており曝露量は職場比べ少ないが、感作性物質に対しては職場と同様の注意と管理が必要である (文献1)。

我々医師も職業性アレルギーの危険に曝されている。1994 年、1996 年に本学卒

業生の医師に対して郵送法のアンケートにより医師の職業性アレルギーの調査を行った (文献4)。医師の職業性アレルギーを ‘医療現場や動物実験施設で医薬品や実験動物が原因となって起こりうるアレルギー’ と定義した。結果、アレルギー疾患既往歴・外科系医師・消毒薬、手袋の使用が医師の職業性アレルギーと関連があった。

最後に、2004 年 9 月 10 日 (金)・11 日 (土) 私が会長として ‘アレルギー性化学物質に抗する国際的予防体系を構築する’ をメインテーマとして下記の学会を開催することを申し添えて置く。

記

2004 年アレルギー・免疫毒性学会*

日時：平成 16 年 9 月 10 日 (金)・

11 日 (土)

於：福井県国際交流会館

〒910-0004 福井市宝永 3-1-1

メインテーマ：アレルギー性化学物質に抗する国際的予防体系を構築する

*第 11 回日本免疫毒性学会と第 35 回日本職業・環境アレルギー学会と第 44 回日本産業衛生学会アレルギー免疫毒性研究会との三者協賛大会である。

URL:http://www.tokyukanko.com/conv/3404/ita_2004/

e-mail:roentgen@fmsrsa.fukui-med.ac.jp

E. 結論

難分解性有機化学物質 (POPs) のヒトへの曝露の長期間の評価のための総合的なサンプルバンクをつくるため、母乳・血液・食事のバンクを作ることは極めて重要であ

る。但し、母乳採取の際には特に倫理的配慮が必要と思われた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 佐藤一博、日下幸則. 職業性アレルギー・金属アレルギーなど pp197-207
室内空気質と健康影響 室内空気質健康影響協会編. ぎょうせい, 2004, 東京
2. 佐藤一博、日下幸則. 職業性アレルギーの疫学調査. アレルギー・免疫 2004年5月号予定
3. Sato K, Kusaka Y, Suganuma N, Nagasawa S, Deguchi Y. Occupational allergy in medical doctors J Occup Health 46(2) (in press)

文献

1. 佐藤一博、日下幸則. 職業性アレルギー・金属アレルギーなど pp197-207
室内空気質と健康影響 室内空気質健康影響協会編. ぎょうせい, 2004, 東京
2. 佐藤一博、日下幸則. 職業性アレルギーの疫学調査. アレルギー・免疫 2004年5月号予定
3. Bowens B, Guerrero-Beancourt, Gottlieb C, et al. Respiratory failure and death following acute inhalation of mercury vapor. -A clinical and histologic perspective- Chest 99: 185-190, 1991

(in press)

4. Sato K, Kusaka Y, Suganuma N, Nagasawa S, Deguchi Y. Occupational allergy in medical doctors J Occup Health 46(2) (in press)

H. 知的財産の出願・登録状況

特になし。

表1 職業性アレルギーの感作性化学物質(58種類)とその用途、産業現場(文献2より)

感作性化学物質

用途、産業現場

アクリル酸ブチル*	アクリル繊維、接着剤製造
α-アミラーゼ*	パン製造、食品産業(baker's asthma)
イソホロンジイソシアネート*	ポリウレタン製造
エチレンオキシド*	有機合成原料
エチレンジアミン	染料、樹脂類の溶剤
塩酸	研究スタッフ、製薬工場
カゼイン	食品産業、皮なめし工
過酸化ジベンゾイル*	小麦粉、油脂の漂白剤
グルタルアルデヒド	消毒薬
クロルヘキシジン	消毒剤
クロム	合金、メッキ
コバルト	触媒、合金元素
コロホニウム(ロジン)	接着剤、タイヤ産業
ジアソニウム	プラスチック、ゴム製造
ジアゾメタン#	有機化学工業
2-シアノアクリル酸メチル	石油化学工業製品
4,4'-ジアミノジフェニールメタン*	接着剤、塗料
ジクロロプロパン*	溶剤、合成中間体
ジニトロクロロベンゼン(DNCB)*	染料、合成中間体、医薬品
水銀*	電極、金銀の抽出、アマルガム
スチレン*	ポリスチレン樹脂、合成ゴムの原料
セファロスポリン*	製薬業界、医療スタッフ
テレピン油*	溶剤、医薬
テトラサイクリン*	製薬業界、医療スタッフ
銅*	各種合金
トルエンジイソシアネート(TDI)*	ポリウレタン原料、高級塗料、接着剤
ニッケル	貨幣、合金、メッキ
二硫化テトラメチルチオラム(TMTD)*	ゴム加硫促進剤、抗真菌剤
1,5-ナフタレンジイソシアネート*	接着剤、塗料
白金	触媒、宝石、白金精錬所
バニリン*	香料
ビスフェノールA型F型*	エポキシ樹脂
ヒドラジン*	ジェット燃料、発砲剤
ヒドロキノン*	写真現像
ピペラジン	検出試薬、触媒、駆虫剤
2-ヒドロキシエチルメタクリネート*	建築材料・塗料・接着剤
o-フェニレンジアミン*	染料の中間体、かび防止剤
p-フェニレンジアミン*	染料の中間体、硬化剤
m-フェニレンジアミン*	アゾ染料の製造、白髪染原料
フタル酸ジブチル*	ラッカー、接着剤の製造
ブリアット酸*	大工・林業従事者(米杉喘息)
ヘキサメチレンジイソシアネート(HDI)*	接着剤、塗料
ペニシリン*	製薬業界、医療スタッフ
ヘパイン(ラテックス抗原)	医療用手袋
ベリリウム	合金、原子炉の材料
ベンゾフラン*	農薬、殺虫剤
ホルムアルデヒド	合成樹脂、防腐剤
ポリ塩化ビニル*	衣料用、インテリア、産業用
無水トリメット酸(TMA)*	可塑剤、塗料、エポキシ樹脂
無水フタル酸#	フタル酸系可塑剤、塗料
無水マレイン酸	樹脂原料、可塑剤、塩化ビニル安定剤
メタクリル酸メチル	建築材料、塗料、接着剤
メチルテトラヒドロ無水フタル酸(MTHPA)*	樹脂原料、エポキシ樹脂硬化剤
ジフェニールメタン-4,4'-ジイソシアネート(MDI)*	接着剤、塗料
4-メトキシフェノール*	繊維潤滑油の安定剤、化学合成中間体
レゾルシノール*	爆薬、色素、染料の製造
ロジウム*	メッキ工
ヨウ素*	医薬、殺菌剤

#気道感作の報告のみがあるもの。

*皮膚感作の報告のみがあるもの。

厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)
分担研究報告書

新たなサンプルの採取に関する研究-兵庫県での採取

分担研究者 和田 安彦 兵庫医科大学助教授

研究要旨：知り合いの伝手を頼っての、血液サンプルの採取は可能であったが、一般住民からの提供は困難であった。母乳の収集は血液以上に個人情報守秘への配慮が重要と思われた。食事収集は弁当が中心となり、地域を反映しているかが問題である。今後、同意書の形式を再検討するとともに、恒常的インターネットサイトでの情報提供等により、試料バンクの認知度と信頼度を高める工夫が必要である。

研究協力者：清水卓 清水産婦人科医院長

A. 研究目的

POPs (Persistent Organic Pollutants) 残留性有機汚染物質)の長期的動向を把握し、ヒトへの健康影響・健康リスクを評価するため、試料バンクを確立するが、そのためのより理想的な試料収集方法を模索する。また、生体試料バンクの円滑な活用を行うため、発展途上にある倫理的側面の整備を行ない、環境疫学研究のモデルを提示する。

B. 研究方法

1. 血清収集：1) 血清収集を各種機関に依頼し、その反応を分析した。依頼とは場所の提供と採血から血清分離までを依頼する2つのやり方を含む。2) 一般住民に対しチラシ、インターネット等で呼びかけを行い、その反応を見た。3) 血液提供の意志がある者に、説明もしく

は採血の事後にアンケート調査を行い、血液提供に際しての抵抗感・不安の有無、要望等を聞き、内容を分析した。

2. 母乳収集：研究協力者である清水産婦人科医院清水卓医師に依頼し、同医院を受診する授乳中の母親から母乳提供を受けたが、その際の依頼対象者の反応を分析した。一部の協力者には血清と同様のアンケート調査を行った。

3. 食事収集：いろいろな年齢の男女を想定しながら、朝昼晩の食事を収集した。陰膳方式ではないが、なるべく、通常の平均的な食事に近づける方法を模索した。

(倫理面への配慮)

疫学研究の倫理指針に則り、研究班全体で京都大学医の倫理審査を受け許可を得ていたが、分担研究者の所属する兵庫医科大学倫理委員会においても許可を得た。結果的に、

当該施設の協力を得ながらのサンプル収集は行わなかったが、大学のインターネットを使用して情報公開を行う上で、許可は役に立った。

血清、母乳は連結不可能匿名化を行い、個人情報情報の守秘に配慮しながら実施した。研究自体が倫理面の整備を目的としているので、常に点検しながら調査を進めるように努めた。

C. 研究結果

1. 血清収集：1)本研究のためだけの針刺しによる痛み(と感染リスク)を避けるため、なるべく他の目的(健診、病院での検査等)の際に真空採血管の追加のみで採血できるような方法を模索した。そこで、そのような採血を行っている各種機関へ、追加での血清収集を依頼してみたところ、ほとんどが断られた。

まず、2-3千人規模の職場の定期健診において、一部の協力同意者について追加採血を依頼したところ、定められた健診システムに、不規則な行程が入ると混乱し、ミスが誘発される、という理由で柔らかに断られた。

大企業の健康管理部門に、健康診断で行われるであろう血液検査のとき、ついでに追加で採ってもらえないか、あるいはボランティアを募って改めて採血してもらえないかとの打診に対し、健康管理部門は積極的に応じてくれたが、総務部(人事部)にその話が上がった際に、直ちに拒否された。以前、工場敷地での難分解性化学物質の高値が社会的にも問題となったという経緯があり、もし職員の血液から異常高値の結果が出て企業名が特定されたら大変なことになる、という理由であった。「エコ」という

言葉を使い環境に配慮した製品を作っている企業であるが、そのような調査に会社としても支援しようという姿勢が、環境に配慮する企業という評価が(少なくとも職員にから)得られるかもしれない、というメリットに比べて、企業イメージ低下のリスクというデメリットがあまりにも大きく意識されている。同様の反応は70名規模のパルプ関連企業でも出ていた。社内では賛否両論が出され、大いに議論して下さったそうだが、結局拒否となった。

開業している診療所もしくは小規模な病院は、医師患者関係が良好で患者さんの理解協力が得られやすいと考えられたこと、採血検査業務の小回りが利くこと、環境に関心のある医療機関との評判が得られるメリットがあるかもしれないことの3つの理由から、主に内科系診療所に受け入れを打診した。その結果、あたるた10箇所全てに拒絶された。その理由は、連結不可能匿名化の代償として、普段より多い血液を採られても直接のメリットが無いことを、患者さんに説明し納得してもらうことの困難性(4件)、医療機関側にメリットが無いこと(2件)が挙げられていた。前者は、いつもより採血量がわずかでも増えることに、患者さんが敏感に反応する臨床現場の厳しさが反映されているのであろう。たとえば待合室等に掲示を出して、環境に関心のある患者さんに血液検査の際についてでの採取を申し出てもらおうようにするというような方法もあり得たと後から考えた。医療機関側からもそのような申し出をしてもらえなかったのは残念であった。