

## 研究倫理審査について

環境保健部長 金木 潤

衛生研究所では、行政検査を行いつつ、研究者がそれぞれテーマをもって調査・研究を行っています。研究を進める際には、研究の科学的合理性とともに倫理的妥当性の確保が求められています。

ところで、「研究」と「倫理」を続けて「研究倫理」というと、連想されるネガティブワードは「研究不正」、さらに「ねつ造・改ざん・盗用」と耳障りなものになって、「デオバン」や「STAP細胞問題」など世間を騒がせた事件につながっていきます。

しかし、ここでお話しする「倫理審査」は、研究不正を暴くのではなく、人を対象とする研究又は人の検体を使って研究を行う際に検体採取などの手続きが「倫理的」で、人権が保護されているかどうかを審査することです。

衛生研究所では、人の血液、尿、ふん便などを検体として取り扱っています。たとえば、環境保健部では、民間の検診センターで健康診断受診者の検査後の余剰血液を譲り受けて研究を行っています。この際、検診受診者に「〇〇研究は△△を目的に行っています。研究のためにあなたの血液を使います。差支えなければご理解いただき、研究にご協力をお願いします。新たに採血することはありません。」「いったん同意されてもいつでも撤回でき、撤回されても何ら不利益はこうわりません。」など文書で説明して、同意書にサインをいただいて初めて検体を研究に使うことができるというわけです。この研究が科学的で、かつ、一連の手続きが倫理的に問題ないか等、各界の有識者に審査してもらうのが倫理審査委員会です。

当所では、平成 15 年度から国の「疫学研究に関する倫理指針」に基づき富山県衛生研究所倫理審査委員会設置要綱を策定して運用してきました。

平成 26 年 12 月、国において、研究の多様化に伴い疫学研究と臨床研究の適用関係が不明確で、

また研究をめぐる不適切事案が発生したことなどを踏まえ、疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針を統合した「人を対象とする医学系研究の倫理指針」が策定公布されました。当所でも新指針に沿って要綱を4月1日付けで改正し、富山県衛生研究所倫理審査要綱と審査委員会運営要領に再構成しました。



人を対象とする研究を始める前には、研究所のあちこちでリンリ（的に大丈夫か？）リンリ（審査にかけないといけないか？）と鈴虫のような声が聞こえます。研究者にとってみれば研究推進に対するブレーキになりますが、外部の専門家や一般の県民の方に研究の意義を説明し理解してもらう絶好の機会です。研究者の独善的な考えがもしあるならばそれを正す大切な機会になります。当所のホームページには、最近の審査結果が掲載されておりますのでご覧ください。

## 腸管出血性大腸菌と食中毒について

食中毒は何らかの病害物質に汚染された食品を食べることにより発生する病気です。主な病害物質は、①きのこや貝、ふぐなどが保有する自然毒、②化学物質、③魚や動物に寄生する原虫・寄生虫、④細菌やウイルスといった微生物、といった4つのグループに分けられます。今回は④の微生物による食中毒のひとつ、細菌の仲間である腸管出血性大腸菌の食中毒についてお話します。

私たちの身の回りの環境や手、食品には少数でも細菌が存在しています。これら少数の細菌が食品と一緒に口から体内に入っても、多くは胃酸による殺菌作用や、膨大な数の腸内細菌の存在によって、腸内に棲み着く（感染する）ことができません。しかし、一部の細菌は胃酸や腸内細菌に対抗する能力を持ち、少量の菌でも腸にたどりついて棲み着くことができます。このような細菌のうち、人に病気を引き起こす菌が食品と一緒に体内に入り増殖したり、食品内で大量増殖した菌が、食品とともに体内に取り込まれたりして、病気を引き起こします。これを感染型食中毒といいます。腸管出血性大腸菌はその中で病気を起こす能力が強い菌です。

腸管出血性大腸菌（EHEC と略します。）は、ベロ毒素を産生する、もしくはベロ毒素遺伝子を保有する大腸菌で、50個以下といった少ない菌数でも感染し、病気を引き起こします。このベロ毒素により引き起こされる主な症状は、腹痛、水様性下痢および血便ですが、溶血性尿毒症症候群（HUS）や脳症などの重篤な症状を引き起こし、死亡に至る場合があります。このため、EHECに感染したと医師が診断した場合、保健所へ届け出ることが定められています。2014年の全国のEHECに感染した人の届出は4,153人で、2009年以降で、最も多い届出数でした。これは大規模な食中毒が発生したためです。

EHECは家畜特に、牛の腸内に存在することがあるため、と畜場で牛を食肉にする途中で、解体された肉や内臓肉、レバーの表面にEHECが腸内容物と共に付着してしまふことがあります。また、レバーについては、表面だけでなく、内部にもEHECが存在することがあります。従って、これらの食肉や牛レバーを生や加熱不十分な状態で食べることはEHECに感染するリスクを高めます。このため、2011年に生食用の牛肉について厳しい規格基準が定められ、2012年から牛レバーの生食用の販売・提供は禁止されています。

これらの規制以降、牛レバー・牛肉の生食によるEHEC O157(O157：大腸菌の表面抗原であるO血清群の1つ)感染例の報告数は減少しています。しかし、一方で、加熱用食肉などを加熱不十分で喫食したこと、生肉を扱った際に調理器具、他の食材を汚染したこと（2次汚染）を原因とする食中毒などは依然として多く発生しています。これらのEHEC食中毒を予防するには①生肉やレバーなどの内臓肉は生・加熱不十分な状態で食べない、②調理器具は、「加熱食材用」と「生食用」で使い分ける、③トングや箸は「食べる専用」と「肉焼き専用」で使い分ける、などです。特に抵抗力が弱い小児、高齢者、妊婦や免疫機能が低下する疾患にかかっている人は症状が重篤化する可能性が大きくなるため、注意しましょう。

### <参考>

- Q & A で学ぶやさしい微生物学 浜本哲郎 浜本牧子 2007 講談社
- 病原微生物検出情報 vol.36 No.5 (2015.5)
- 病原微生物検出情報 vol.34 No.5 (2013.5)
- <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000049964.html> (厚生労働省 HP)

(細菌部 木全 恵子)

## 清涼飲料水等の規格基準の改正について

清涼飲料水は食品衛生法に基づく「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示370号。以下、「告示」)で、その成分規格(成分について公衆衛生上必要とされる最低限度の基準)や製造基準および保存基準が定められています。近年、コーデックス委員会(食品の国際基準を作る政府間組織)でナチュラルミネラルウォーター等の規格が設定されたことや告示の成分規格が日本の水道法の水質基準(平成15年改正)とかけ離れていたこと等から、成分規格の改正に向けた検討が行われ、平成26年12月22日付けで告示が改正されました。

清涼飲料水は①ミネラルウォーター類(水のみを原料とする清涼飲料水)、②冷凍果実飲料、③原料用果汁、④ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及び原料用果汁以外の清涼飲料水の4つに区分され、それぞれに規格基準が定められています。今回の改正によりミネラルウォーター類は“ミネラルウォーター類(殺菌・除菌有)”と“ミネラルウォーター類(殺菌・除菌無)”に区分され、それぞれに新たな規格基準が設定されました。さらに、ミネラルウォーター類(殺菌・除菌無)については製造基準として泉源の衛生性等に関する規定も設けられました。以下に、大幅な変更があったミネラルウォーター類の成分規格の改正内容について紹介します。

告示改正前はミネラルウォーター類全般について成分規格(混濁等の性状、金属類、大腸菌群等の微生物)と製造基準(原水の基準として微生物、金属類、化学物質)の両方に基準がありました。しかし、ミネラルウォーター類は水のみを原料とし、その製造において殺菌または除菌以外の処理を行わないものがほとんどであるため、成分規格と製造基準の両方で規制する必要性はないとされ、

規格基準が見直されました。これにより、ミネラルウォーター類は製品の成分規格で規制し、原水基準には泉源の衛生性の指標になる微生物の基準を残すことになりました。

改正後の成分規格は、ミネラルウォーター類(殺菌・除菌有)では水道法の水質基準のうち健康保護の観点から評価されている項目で、かつWHOの飲料水水質ガイドラインでガイドライン値が設定されている項目が主として選定されました。また、ミネラルウォーター類(殺菌・除菌無)の成分規格はコーデックスのナチュラルミネラルウォーター規格に準拠したものとなっています。この改正で成分規格は金属類が4項目から10項目に増え、化学物質は、以前は規定されていませんでしたが、新たにミネラルウォーター類(殺菌・除菌有)は25項目、ミネラルウォーター類(殺菌・除菌無)は4項目について基準が定められました。この基準は告示の公布日から適用されますが、平成27年12月31日までに製造されるものについては改正前の規格基準が適用されることになっています。

当所では、以前からミネラルウォーターの成分規格検査を実施しています。今回の改正では新たな検査項目が多く追加になっており、これらに対応して検査を適切に実施できるようにしていきたいと考えています。

また、食品等事業者はこの従前基準の適用期間に改めて、改正後の規格基準への適合確認を行うことが必要です。

(告示の詳細は厚生労働省のホームページで見ることができます。[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/jigyousya/shokuhin\\_kikaku/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/jigyousya/shokuhin_kikaku/index.html))

(化学部 堀井 裕子)

## 平成27年度「夏休み子供科学研究室」を開催

とやま科学技術週間の行事として、8月7日に「ダニ・蚊を知って、病気を予防しよう！」をテーマに「夏休み子供科学研究室」を開催しました。昨年、国内でも蚊が媒介するデング熱が流行したことから、病気を媒介するダニや蚊といった衛生動物の特徴を知り、その予防対策を身につけてもらうことを目的として、中学生を対象に企画しました。

初めにダニや蚊の特徴、病気との関わりやその予防方法といった基本的な知識を学んだ後、屋外に出て、マダニやボウフラ（蚊の幼虫）の採取を体験してもらいました。マダニの採取では、棒にくくりつけて旗の形にした白布を草むらで引きずり、動物と間違えて白布についてくるマダニをピンセットで取りました。柄杓やスポイトを用いたボウフラの採取にも挑戦しました。

その後、室内に戻り、採ってきたボウフラの中から蛹をより分けましたが、なかなか堂に入った手つきでスポイトを操り、逃げていく蛹（蚊の蛹は泳ぐのです！）を捕まえていました。次に、実顕微鏡でマダニを観察し、マダニの種類の同定にも取り組みました。

また、病原体の遺伝子検査がどのように行われるか学び、検査結果を確認するために行う電気泳動を体験してもらいました。初めて持つマイクロピペットを真剣な表情で操作しながら、電気泳動槽にセットした寒天の穴へ試薬を入れていました。

電気泳動実験の空き時間を利用して、厚紙を

使った正二十面体のポリオウイルス模型作成も行いました。約300万倍大のモデルです。ポリオウイルスの特徴は、インフルエンザウイルス等とは違い表面は脂質の膜で覆われていないため、アルコール消毒や石鹼に比較的強いことです。作ったウイルス模型はお土産として持ち帰ってもらいました。

参加した子供達から、「こんなに身近にいるのに気づけなかったダニや蚊のことを知れてよかった」といった声があり、好評のうちに終わりました。今回の体験によって、子供達が衛生動物に興味を持つきっかけとなってくれば良いと思いました。

（ウイルス部 佐賀 由美子）



### 研究成果発表会の開催

衛生研究所では、日頃行っている調査研究業務をわかりやすく紹介し、県民の皆様に当所の役割を理解していただくことを目的として、毎年研究成果発表会を開催しています。

本年度は、11月13日（金）の午後3時から、

富山明治安田生命ホールにおいて、細菌部、ウイルス部が行っている調査研究を紹介する予定です。詳細は、あらためて広報いたします。皆様の参加をお待ちしています。

（ウイルス部 滝澤 剛則）

ホームページアドレスは <http://www.pref.toyama.jp/branches/1279/1279.htm>

又は、富山県のホームページからもアクセスできます。

【<http://www.pref.toyama.jp>】→組織から探す→厚生部→衛生研究所】