

富山県衛生研究所倫理審査委員会の審査結果について

富山県衛生研究所では、県民の健康の維持増進、疾病防止のための調査・研究を行っています。これらには、人を対象とする研究や人体より採取した試料（尿、血液等）を用いる研究があり、実施にあたっては倫理的妥当性や科学的合理性が求められ、かつ個人情報の保護などプライバシーに配慮することが不可欠となっています。そのため、当所では、外部の医療・法律の専門家や倫理・人権の有識者等による倫理審査委員会を設置し、調査・研究の倫理的・社会的妥当性等を審査いただいております。令和元年6月に審査いただき承認された研究課題は、以下のとおりです。

なお併せて、当所の研究者が研究代表者及び分担者になっている厚生労働科学研究3件、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）事業における研究開発2件について、利益相反に該当しない旨の申告書が提出されていることを報告しました。

1 審査委員会開催日時

令和元年6月17日（月）10:00～11:40

2 開催場所

富山県衛生研究所 3階講堂

3 倫理審査委員会委員

委員名	所属等
泉 良平	富山県医師会副会長
前川 みや子	富山県人権擁護委員連合会
○村口 篤	富山大学大学院 医学薬学研究部（医学）特別研究教授
山崎 博久	高岡法科大学教授
五十嵐 司	富山県厚生部医務課長
長瀬 博文	富山県厚生センター所長・支所長会代表
柚木 悦子	富山県衛生研究所次長
健名 智子	富山県衛生研究所化学部長
鈴木 義治	富山県衛生研究所総務課長

○ 委員長

4 審査の留意事項

審査に当たっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日 文部科学省、厚生労働省）」並びに「富山県衛生研究所倫理審査

要綱」及び「富山県衛生研究所倫理審査委員会運営要領」の規定を踏まえ、次の事項に留意して行われました。

- (1) 研究対象者の理解と了解を得る方法
- (2) 研究対象者の人権保護と安全確保
- (3) 研究によるリスクと科学的成果の判断
- (4) 研究者等の利益相反に関する情報

5 審査結果

以下の5課題（全て新規）について、審査されました。

	研究課題名	研究の概要	審査結果
1 新規	新川圏域の在宅要介護高齢者の栄養状態・オーラルフレイルに関する調査 (新川厚生センター坂本主任)	<p>本研究は、新川圏域の在宅要介護高齢者の栄養状態とオーラルフレイルの現状を明らかにし、その関連性等を分析することを目的とする。</p> <p>研究のデザインは、質問紙調査による観察研究（横断研究）。対象は、新川圏域在住の65歳以上で在宅サービスを利用中の要介護高齢者（要支援認定者除く）約150名。</p> <p>研究についての説明を行い、研究対象者が内容をよく理解したことを確認した上で、調査への参加を依頼し、調査票の提出をもって同意とみなす。</p> <p>調査票に研究対象者の個人情報はない。</p>	承認
2 新規	ポリオウイルスに対する中和抗体価の新規測定法開発に関する研究 (ウイルス部板持主任研究員)	<p>本研究は日本医療研究開発機構（AMED）事業の一部として実施する。研究代表者は所属する国立感染症研究所の倫理審査委員会で承認を得ている。</p> <p>本研究の目的は、感染性ウイルスを用いず、かつ簡便な新規抗ポリオウイルス（PV）中和抗体価測定法を開発することである。</p> <p>対象は、衛生研究所において2007年以降に抗PV中和抗体価測定のため採取・保管された血清。</p> <p>本研究では、予防接種法に基づく厚生労働省ポリオ流行予測調査事業で採取される際に、文書により同意を得られた保存検体（血清）を用いる。</p> <p>検体は、当所において個人を特定できない番号を付与する。検体の採取日、年齢、罹患歴、ワクチン接種歴、ポリオウイルスに対する抗体価のみを連結し、その他の個人情報（氏名、性別、生年月日、住所等）は削除し、匿名化する。</p>	<p>条件付承認 【条件：調査期間を明確にすること】</p>

3 新規	富山県における胃腸炎ウイルスの流行実態調査 (ウイルス部 稲崎主任研究員)	<p>本研究の目的は、県内の胃腸炎ウイルスの流行状況の把握と A 群ロタウイルスの遺伝子解析などである。</p> <p>対象は、協力医療機関を受診した小児（年間 30 件程度）と感染症法に基づく発生動向調査として受け付けた小児胃腸炎患者検体。</p> <p>協力医療機関の検体採取においては、対象者が小児であることから、その保護者に説明文書を配布し文書による同意を得る。感染症発生動向調査において採取した検体は、感染症の予防や流行予測のためという行政検査本来の採取目的にかなっており、指針の対象外である「法令の規定により実施される研究」などに該当する。</p>	承認
4 新規	<i>In vitro</i> ヒトノロウイルス増殖系の作製 (ウイルス部 稲崎主任研究員)	<p>本研究は、富士フィルム(株)バイオサイエンス&エンジニアリング研究所（以下「富士フィルム」）との共同研究である。</p> <p>本研究の目的は、<i>In vitro</i>（試験管内）のヒトノロウイルスの増殖方法の確立である。</p> <p>衛生研究所は、富士フィルムにヒトノロウイルス陽性便検体試料（7 検体程度）を提供する。</p> <p>検体は、当所において個人を特定できない番号を付与する。検体情報は、年齢、性別、臨床所見、検体中のノロウイルスの遺伝子型およびウイルスのコピー数のみを連結し、それ以外の個人情報（氏名、生年月日、住所等）を削除することにより匿名化した情報を提供する。対応表は残さない。</p> <p>試料・情報の提供にあたっては、所長に届出て承認を得る。</p>	<p>条件付承認</p> <p>【条件：共同研究契約書を確認すること等】</p>
5 新規	カルバペネム耐性腸内細菌科細菌の細菌学的特徴に関する研究 (細菌部 内田研究員)	<p>本研究の目的は、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症の患者から分離された菌株について、その表現型や薬剤耐性遺伝子の保有状況等に関する解析を行い、特にカルバペネム系薬剤を分解する酵素（カルバペネマーゼ）を産生しない菌（non-CPE 株）の耐性メカニズムや特徴を明らかにすることを目的とする。</p> <p>本研究は、既に分離された菌を用いて実施される研究であり、感染症発生動向調査（NESID）の届出票に記載されている個人情報は利用しない。</p>	承認