

富山県衛生研究所倫理審査委員会等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。平成25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、併せて富山県衛生研究所利益相反管理委員会を開催し、厚生労働科学研究の研究分担者から提出された10件の自己申告書を審査しいずれも承認されました。

1 審査委員会開催日時

平成25年6月11日（火） 14：15～16：30

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	役職
荒井 君代	富山県人権擁護委員連合会
泉 良平	富山市民病院事業管理者
樋口 雄人	高岡法科大学大学法学部教授
○村口 篤	富山大学医学部長・医学部教授
黒澤 豊	富山県厚生センター所長・支所長会会長
利川 智	富山県厚生部医務課長
齊藤 尚仁	富山県衛生研究所次長
出町 幸男	富山県衛生研究所化学部長
西村 次男	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、「疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日 文部科学省、厚生労働省）」及び「富山県衛生研究所倫理審査委員会設置要綱」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

5 審査結果

以下の6課題（新規5、変更1）について、承認されました。

	研究課題名	研究の概要	審査結果
1 新規	網羅的病原体検出法を用いた不明症例の病原体候補の検索	<ul style="list-style-type: none"> ・ 県内医療機関等から搬入される病原体不明のヒト由来検体を次世代シーケンサー（MiSeq）を用いて網羅的遺伝子解析を行い病原体の検索を行うもの。 ・ ヒトゲノム情報は、削除ソフトを用いて除去 ・ 検体：血液、髄液、鼻咽頭拭い液、便、喀痰、尿、皮膚等組織検体 ほか年間5検体程度 ・ 研究期間：H25年度からH27年度 	承認
2 新規	原因の特定されないウイルス感染症の網羅的ウイルス検索	<ul style="list-style-type: none"> ・ 無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、感染性胃腸炎が疑われたがウイルスが検出されなかった、当所保管の過去検体について、課題1と同様の手法により病原体検索。 ・ 検体数 50件、研究期間 3年間 ・ 検体提供者からの同意取得免除願い 	承認
3 新規	網羅的遺伝子解析法を用いた食中毒事例の原因ウイルス解析	<ul style="list-style-type: none"> ・ ウイルス性食中毒が疑われ当所に搬入された便検体等でノロウイルスが検出されたものを対象に、課題1と同様の手法により病原体検索を行いこれまで検出できなかったマイナーな配列について解析する。 ・ 検体数 60件、研究期間 3年間 ・ 検体提供者からの同意取得免除願い 	承認
4 新規	富山県における呼吸器ウイルスの流行実態調査および実験室診断法の開発	<ul style="list-style-type: none"> ・ 県内における呼吸器ウイルスの種類や遺伝子型、季節消長などを明らかにするため、協力医療機関を受診した急性呼吸器感染症（ARI）罹患児の鼻腔または咽頭拭い液から呼吸器ウイルスを分離同定する。原因ウイルスが同定されなかった場合はMiSeqによる網羅解析を試みる。 ・ 検体 鼻腔又は咽頭拭い液 約50名/年 ・ 検体の採取は、協力医療機関の医師が行う。 	条件付承認 【条件：申請書の一部訂正、有害事象発生時の対応について定めておくこと等】
5 変更	抗インフルエンザ薬服用患者における薬剤耐性ウイルスの発生状況調査	<ul style="list-style-type: none"> ・ インフルエンザで入院した小児からウイルスを分離し薬剤耐性の出現状況を調査 ・ 平成23年7月に新規申請、同年12月に変更（検体の種類追加） ・ 今回、研究結果の取りまとめ等のため研究期間の1年間延長申請（検体採取は24年度で終了済み） 	承認

6 新規	骨質からアプローチする骨粗鬆症研究	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検診機関の骨粗鬆症検診受診者のうち、同意が得られた者を対象にアンケート調査、超音波骨密度測定（踵骨）、血中骨代謝指標を測定し、骨質劣化の実態を調査する。 ・ 女性約 500 名、4 年計画 ・ 採血は検診機関が実施、検査後の余剰血液を使用 ・ 健康診断データの一部及び骨粗鬆症検診データを共有 	<p style="text-align: center;">承認</p> <p>（意見：匿名化手順の表現を訂正しておくこと）</p>
---------	-------------------	---	--