

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28年7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4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

平成28年7月4日（月）13：30～15：30

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
泉 良平	富山市病院事業管理者
樋口 雄人	高岡法科大学法学部教授
前川 みや子	富山県人権擁護委員連合会
○村口 篤	富山大学医学部教授
荒川 克弘	富山県厚生部医務課長
黒澤 豊	富山県厚生センター所長・支所長会会長
上出 功	富山県衛生研究所次長
高田 博司	富山県衛生研究所化学部長
中島 敏寛	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9課題（新規6）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	下水中に存在する難培養性ウイルスの便からの検出 (ウイルス部 板持主任研究員)	<ul style="list-style-type: none"> ・行政検査（感染症発生動向調査や感染症流行予測調査）で取得した保存試料を用い、下水中に存在する難培養性ウイルスの有無について調べる。 ・検体（糞便）は、連結不可能匿名化する。 ・情報の保管等については、衛生研究所の規程に従う。 	条件付承認
2 新規	胃腸炎事例の原因ウイルスにおける少数遺伝子型の解析 (ウイルス部 名古屋主任研究員)	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 22～25 年度にウイルス性食中毒が疑われ搬入された検体で、行政検査が終了したのものを用い、少数遺伝子型の解析を行う。 ・本研究は、食中毒の原因探索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「法令の規定により実施される研究」に該当する。 ・研究発表の際は、個人が特定できる情報は含まれない。 	承認
3 新規	胃腸炎ウイルスの遺伝子解析（検査結果の論文発表） (ウイルス部 名古屋主任研究員)	<ul style="list-style-type: none"> ・2003～2013 年に厚生センターや保健所から搬入された検体で、ノロウイルスまたはサポウイルスが検出されたものの遺伝子解析の結果を論文発表する。 ・本研究は、食中毒や胃腸炎の原因探索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「法令の規定により実施される研究」に該当する。 ・研究発表の際は、個人が特定できる情報は含まれない。 	承認
4 新規	原因の特定されない感染性胃腸炎検体の網羅的ウイルス検索 (ウイルス部 稲崎主任研究員)	<ul style="list-style-type: none"> ・食中毒もしくは感染性胃腸炎の集団発生が疑われ搬入された検体で、検査によりウイルスが検出されなかった検体から、次世代型シーケンサー（NGS）を用いた解析により病原ウイルスの検出を試みる。 ・本研究は、食中毒の原因探索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「法令の規定により実施される研究」に該当する。 ・研究発表の際は、個人が特定できる情報は含まれない。 	承認

5 新規	腎機能低下に伴う骨質劣化に関する調査研究 (環境保健部 田村研究員)	<ul style="list-style-type: none"> 平成 25 年度に承認され、平成 27 年度に変更申請を行った研究「骨質からアプローチする骨粗鬆症研究」の保存試料を用い、腎機能低下と関連する FGF23 の測定を行い、骨質との関連性を調べる。 対象者からは、既に他の骨粗鬆症研究に利用する可能性について同意を得ており、連結不可能匿名化した既存試料及び情報のみを用いる。 	承認
6 新規	神通川流域住民健康調査結果の地域疫学的検討 (環境保健部 小林主任研究員)	<ul style="list-style-type: none"> 富山県と環境省で行った「神通川流域住民健康調査」(平成 9~23 年度)の検診データを使用し、地域疫学的検討を行う。 受診希望を確認する際に、書面で学術的に活用する旨を説明している。データは、連結可能匿名化の状態で解析を行う。対応表は、富山県庁内の健康課で保管する。 情報の保管等については、衛生研究所の規程に従う。 	条件付承認
7 変更	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 (小淵ウイルス部長)	<ul style="list-style-type: none"> 変更内容 (1) 研究分担者の変更 (2) 研究補助金名称等の変更 (3) 協力医療機関の追加 (4) 研究協力の説明資料および同意書の一部変更 	承認
8 変更	富山県におけるレジオネラ症感染源調査 (細菌部 磯部副主幹研究員)	<ul style="list-style-type: none"> 変更内容 (1) 研究期間の延長 (2) 協力医療機関の追加 	承認
9 変更	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 (綿引細菌部長)	<ul style="list-style-type: none"> 変更内容 研究期間の延長 	承認