

富山県衛生研究所倫理審査委員会の審査結果等について

富山県衛生研究所では、県民の健康の維持増進、疾病予防のための調査・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2年7月及び8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。

また、本倫理審査委員会の審査を経て許可された研究のうち、令和元年10月から令和2年3月末までに終了した研究8件について研究結果の概要を当該委員会へ報告しました（令和元年9月末までに終了した研究については、令和元年11月に報告済み。）。

加えて、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も併せて報告しました。

なお、今回の倫理審査委員会については、書面により各委員の意見を伺い委員長に判定いただく、書面委員会の形式で開催いたしました。

1 審査委員会開催時期

令和2年7月15日（月）～8月31日（月） ※書面により開催

2 富山県衛生研究所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
永原 和久	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
川尻 千賀子	富山県衛生研究所次長
堀井 裕子	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

3 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）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」、「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

4 審査結果

以下の7課題（新規申請5件、変更申請2件）について、審査されました。

	研究課題名	研究の概要（変更申請の場合は変更内容）	審査結果
1 新規	【受付番号:R2-2】 流産胎児検体の染色体検査における偽性モザイク検出率を低下させるための検討 ～トリプシン EDTA 法での偽性モザイク検出率について～ (研究企画部 高森主任研究員)	本研究は、流産胎児検体の染色体検査において、母体由来細胞が混入することによりおこる偽性モザイクの検出率を低下させることで、流産胎児由来の染色体核型検出率を向上させることを目的とし、検査方法の改良を検討するものである。 本研究では、研究利用について同意が得られている富山大学附属病院から依頼があった令和 2～3 年度の流産胎児組織検体（絨毛等）を対象とする。 検体には、当所において個人を特定できない番号を付与する。医療機関名、母氏名、配偶者氏名、生年月日、性別等の個人情報情報は削除して、匿名化する。	承認
2 新規	【受付番号:R2-3】 新生児マススクリーニングにおける2次検査法の確立 (研究企画部 矢澤研究員)	本研究は、新生児マススクリーニングの検査対象指標とは別の指標の測定法を検討し、2次検査法として確立することで、医療機関における早期診断、早期医療介入に資することを目的とする。 本研究では、新生児マススクリーニングの検査申込時に包括的同意が得られた検体を対象とする。本研究のための新たなインフォームド・コンセントは取得しないが、研究内容についてはホームページで公開する。 検体については、新生児マススクリーニング検査用受付番号とは別の新たな番号を付与し、検査結果のみを連結するが、検体に記載されている検査用受付番号、母氏名、生年月日、性別等の個人情報情報は削除し、匿名化する。	承認

3 新規	<p>【受付番号:R2-4】 富山県の伴侶動物における重症熱性血小板減少症候群（SFTS）ウイルスの感染状況調査（ウイルス部 佐賀主任研究員）</p>	<p>近年、重症熱性血小板減少症候群（SFTS）を発症したネコやイヌなどの伴侶動物の体液を介して当該疾患に感染したと推定される症例が報告されていることから、本研究では、県内の伴侶動物の SFTS ウイルス（SFTSV）感染状況を把握することを目的に、①SFTS 疑い症例の SFTSV 遺伝子検査および②定点動物病院への来院動物の SFTSV 抗体検査を実施する。</p> <p>上記①は、県内の動物病院で SFTS を疑う症状を呈した伴侶動物から検体（血清、口腔拭い液等）を採取する。②は、定点動物病院で伴侶動物から採血し検体とする。検体採取に当たっては、動物の飼育者に説明文書を配付し獣医師から口頭で説明した上で文書による同意を得る。</p> <p>動物病院から提供される検体、調査票には検体番号を付け、データ入力する際には、伴侶動物の臨床データと結果返却に必要な個人情報（飼育者の姓名等）に分けて管理する。個人情報と検体番号の対応表は研究終了後に廃棄する。データを解析するパソコン並びに調査票、同意書は鍵のかかる部屋に保管する。</p>	承認
4 新規	<p>【受付番号:R2-5】 富山県におけるノロウイルスの分子疫学に関する研究（ウイルス部 稲崎主任研究員）</p>	<p>本研究では富山県内において検出したノロウイルスの遺伝子の塩基配列を解読し、過去の検出株や国内外の検出株と合わせて分子疫学的解析を行うことにより、ウイルスの遺伝的特徴と流行との関連を明らかにし、流行予測へ役立てる情報を得ることを目的とする。</p> <p>本研究では、食品衛生法等の法令に基づき厚生センターまたは保健所において採取し、当所で行政検査を行った胃腸炎検体（便、吐物）で、ノロウイルスが原因として検査が終了したものを対象とする。</p> <p>本研究は、食中毒や感染症の原因探索のためという、行政検査の採取目的にかなっており、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の倫理指針における法令に基づく研究に該当し、同意取得の対象外と考えられる。</p> <p>検体は、法令に基づき個人情報とともに検査を行う。生データの保管や解析に用いるパソコンは所内の鍵のかかる部屋に保管する。</p>	承認
5 変更	<p>【受付番号:R2-6】 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>	<p>・変更内容 研究協力者の変更</p>	承認

6 新規	<p>【受付番号:R2-7】 同一患者から分離されたカルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌(CPE)の解析 (細菌部 内田研究員)</p>	<p>本研究は、県内医療機関において、薬剤耐性菌であるカルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌(CPE)を長期に保菌する事例が現れたことから、長期的な患者の治療経過と菌側の変化について細菌学的に解析し、薬剤耐性菌遺伝子の動態や菌側の変化を詳細に把握するものである。これにより、県内における薬剤耐性菌の潜在的な拡散状況を示す重要なデータを得ることが期待される。</p> <p>本研究では、県内医療機関において診療目的で分離された、同一患者由来の菌株を用いる。医療機関において患者に十分な説明をし、文書で同意を得る。</p> <p>医療機関から搬入された菌株には、個人を特定できない菌株番号を付ける。本研究では、菌株の分離年月日、分離材料、年代、性別、症状等の個人情報を用いるが、患者氏名、生年月日、住所等は用いず、匿名化する。</p> <p>ゲノム解析では薬剤耐性に関連する遺伝子情報のみを利用する。</p>	承認
7 変更	<p>【受付番号:R2-8】 富山県における新型コロナウイルス感染症の気道ウイルス量と感染病態に関する研究 (ウイルス部 板持主任研究員)</p>	<p>・変更内容 研究協力者の追加</p>	承認