

平成22年度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22年度の審査結果は次のとおりです。

1 審査委員会開催日時

平成22年7月8日（木）13：00～15：00

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
浅倉 千衣子	富山県人権擁護委員連合会
泉 良平	富山市民病院院長
松尾 直	高岡法科大学大学院教授
村口 篤	富山大学医学部長・医学部教授
横川 博	富山県厚生センター所長・支所長会会長
守田 万寿夫	厚生部参事・医務課長
高田 吉弘	富山県衛生研究所次長
上出 功	富山県衛生研究所化学部長
愛場 尋幸	富山県衛生研究所総務課長

委員長

4 審査対象研究課題

平成22年度は、新規申請7課題と変更申請1課題について審査をしていただきました。

5 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

6 審査結果

	研究課題名	概要	審査結果
1 新規	富山県ノロウイルス不顕性感染実態調査	県内のノロウイルス及び近縁のサポウイルスの不顕性感染の実態を把握するために、事業所従事者等の健常ボランティアを対象として、ふん便中のウイルス検査を行う。	承認
2 新規	最近30年間の手足口病ウイルスの抗原性状の変化に関する研究	コクサッキーウイルスA16型とエンテロウイルス71型について、手足口病流行前後の年における小児の血液の中和抗体価を比較し、ウイルスの抗原性状の変化と地域流行との関連性を調査する。当所冷凍保存血清を用いる。	承認
3 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	抗ポリオウイルス(PV)中和抗体価の測定のため採取・保管された血清を対象に、新規抗PV中和抗体価測定法の評価を行う。国立感染症研究所との共同研究。	承認
4 新規	インスリン抵抗性遺伝子と成人以降の肥満の進行に関する研究	健康診断受診者を対象とし、非肥満者を含めた断面調査としてFABP2、3アドレナリンレセプターの変異の有無とインスリン抵抗性との関連を解析する。	承認
5 新規	環境汚染物質の生体曝露に関する調査研究	有機リン系農薬の代謝物である尿中ジアルキルリン酸のレベルを把握するとともに、生活環境要因と有機リン曝露のリスクとの関連について検討するため、大都市と農村部のように居住環境や食生活習慣等が異なる集団について調査を実施する。	承認

6 新 規	メタボリック症候群に対する海洋深層水運動浴の効果に関する研究	メタボリック症候群に対して海洋深層水による運動浴が有効であることを明らかにするため、深層水体験施設において、長期的・継続的な海洋深層水の運動浴に参加するボランティアを募り、海洋深層水による運動浴の前・後において生理学および生化学的指標の検査を行い、海洋深層水運動浴の効果を検討する。	条件付承認 1 採血による事故への対応策（保険）を決めておくのが望ましい。（ 1 ） 2 利益相反に関しては、研究費の出所、額、関係など整理しておくのが良い。（ 2 ）
7 新 規	高齢者における低強度の身体活動が骨量減少予防に与える効果に関する研究	高齢者にとって無理のない身体活動による骨粗鬆症予防法の確立を目的として、高齢者の日常の身体活動が、骨密度及び生化学的骨代謝指標に及ぼす影響について検討を行う。	条件付承認 1 採血による事故への対応策（保険）を決めておくのが望ましい。（ 1 ） 2 被験者への説明でライフコーダを「二年間毎日」装着することについて記載がない。（ 3 ）
8 変 更	テーラーメイドの保健指導を旨とした生活習慣病予防法に関する研究	近年、注目されている骨粗鬆症関連因子及びこれに関連する遺伝子、栄養成分について調査を行うため、以前健康運動教室に参加した者の保存試料を使用して、新たな測定項目（テトラヒドロ葉酸還元酵素（MTHFR）遺伝子多型、血清中ホモシステイン、葉酸、ビタミン B ₆ 各濃度）を追加し、研究期間を延長する。	条件付承認 具体的な同意の取り方の記載が必要。（ 4 ）

指摘事項に対する当所の対応

- 1 採血による事故への対応策（保険）を決めておくのが望ましい。
 - ・ 採血を指揮監督する医師について、損害賠償責任保険に加入し損害賠償請求に備えることとしました。その旨を申請書及び説明書に記載しました。
- 2 利益相反に関しては、研究費の出所、額、関係など整理しておくのが良い。
 - ・ 実験データの公開により透明性を確保し、公正な評価が得られるよう取り組むこととしました。
- 3 被験者への説明でライフコーダを「二年間毎日」装着することについて記載がない。
 - ・ ライフコーダを「二年間毎日」装着することについて、説明書に記載しました。
- 4 具体的な同意の取り方の記載が必要。
 - ・ 追加同意は、説明文書を郵送することにより、各対象者に依頼することとし、研究計画書に同意の取り方を追加しました。