

平成23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23年度の審査結果は次のとおりです。

なお、厚生労働科学研究を実施するにあたり、公的研究の公正性・信頼性を確保するため、本年5月31日付けで「富山県衛生研究所利益相反管理委員会」を設置しました。

- 1 審査委員会開催日時
平成23年7月4日（月）15：00～17：00
- 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23年度は、新規申請5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	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	<p>インフルエンザで入院した小児を対象に、ノイラミニダーゼ (NA) 阻害薬服用期間中の耐性ウイルスの発生状況を調査し、耐性ウイルスの出現率と有熱期間や基礎疾患の関連性等を明らかにする。</p> <p>対象者の入院期間中、経日的に鼻腔又は咽頭ぬぐい液を採取し凍結保存する。検体搬入後、衛生研究所にてウイルス分離を行い、分離株について薬剤耐性遺伝子マーカーの検索を行う。さらに耐性ウイルスについて、薬剤感受性や遺伝子等の詳細な解析を行うもの。</p> <p>また、対象者の既往歴や入院期間中の臨床経過について情報収集し、耐性ウイルスの発生との関連を調べる。</p>	承認
2 新規	腸管出血性大腸菌 O111 食中毒事件の細菌学的特性と病原性に関する研究	<p>平成 23 年 4 月下旬に発生した、焼肉チェーン店を原因施設とした腸管出血性大腸菌 (EHEC) O111 の広域食中毒事例において、HUS を呈したものの菌が検出されなかった患者 14 名について、血清診断を当所で行い、感染症患者と診断した。これらの患者の回復期の血清(ペア血清)を採取し急性期と比較し、疫学情報と併せて解析するもの。</p>	承認
3 新規	富山県における結核菌分子疫学調査(結核菌病原体サーベイランス)	<p>富山県における結核菌の蔓延実態とその動向を把握することを目的とし、結核菌の疫学調査のデータとともに分子疫学調査を実施するもの。</p> <p>本県で報告されるすべての結核患者を対象とし、分離された結核菌及び抽出された DNA をデータベース化し、県内で報告される結核の関連性を早期に探知できるかを検証する。付随する疫学及び臨床情報は、厚生センターの担当者が実施した調査から抽出する。臨床情報の利用には書面をもって同意を得る。</p>	承認
4 新規	運動によるインスリン抵抗性の改善と関連遺伝子の有無に関する調査研究	<p>インスリン抵抗性を示した者を対象に 3 ヶ月間の健康教室を実施し、遺伝子変異の有無によって抵抗性改善に差があるか調べる。</p> <p>運動量は、加速度計(ライフコーダ)により、歩数、強度を把握する。開始時及び終了時に、身体計測(体重、腹囲)を実施する。終了時には、併せて</p>	承認

		空腹時採血を実施し、血糖、インスリン、ヘモグロビン A1c。を測定、検査結果（遺伝子検査含む）を本人に通知。	
5 新 規	海洋深層水温浴による健康増進と皮膚状態に関する調査研究	<p>海洋深層水の長期・継続的な運動浴による生理学、生化学的指標の改善の検討とあわせて、皮膚状態や QOL の改善、心理的な効果について明らかにすることを目的として調査研究を行う。</p> <p>ボランティアを募り、深層水体験施設において、運動浴（週 1 回（30 分）以上）を 3 ヶ月間継続する。その前後に、生理学、生化学的指標及び皮膚科学的検査並びに QOL 等アンケート調査を行うもの。</p>	承認

7月4日に開催した審査会では、委員からの一般的指摘事項として、「調査研究に係る文書の保存期間を設定する際に、根拠規定を明確に示すこと。」とのご意見がありました。

また、個別事項としては、申請書に「対象者や対象者数など研究の概要が記載されていない」や、文言訂正のご指摘がありましたが、7月29日までにそれらのご意見を踏まえ、申請書等を訂正し、8月9日までに持ち回り審査ですべての課題について承認をいただきました。