

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27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9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27年7月13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
荒井 君代	富山県人権擁護委員連合会
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
○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
石黒 雄一	富山県厚生部参事・医務課長
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5課題（新規4）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 変更	骨質からアプローチする骨粗鬆症研究 （環境保健部小林研究員）	<ul style="list-style-type: none"> ・同意が得られた健康診断受診者の骨密度測定、血中ペントシジン等の測定及びアンケート調査の実施（平成25年度倫理審査承認） ・今回アンケートの内容を一部変更し大豆食品と骨質指標の関係を重点的に調査 ・年間150人程度対象 	承認
2 新規	カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症の起因菌に関する研究 （細菌部綿引部長）	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関で分離されたカルバペネム耐性腸内細菌株を収集し、薬剤感受性試験、耐性遺伝子の有無、ゲノム解析、プラスミド解析を実施 ・患者情報は利用しない。 ・年間約20株 	非該当
3 新規	新生児マスキリーニングにおける確認検査法の確立 （がん研究部九曜副主幹研究員）	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患の早期診断、早期治療開始のための指標として、新生児マスキリーニング用の乾燥ろ紙血液中の乳酸の測定法を検討 ・正常群検体200件以上、疑陽性・ハイリスク群検体20件以上 ・連結可能匿名化して検討することとし、ファイルを別々に管理 	条件付承認
4 新規	富山県における胃腸炎ウイルスの流行実態調査 （ウイルス部稲崎研究員）	<ul style="list-style-type: none"> ・感染症法に基づき、県西部の1小児科定点から便検体の提供を受けているが、研究的に県東部に小児科定点を追加するもの。 ・ウイルス遺伝子の検出、ウイルス分離を行い原因ウイルスを同定。ウイルス遺伝子解析も実施。 ・年間50件程度 	承認
5 新規	健康診断受診者におけるインスリン抵抗性の追跡的観察 （環境保健部中崎副主幹研究員）	<ul style="list-style-type: none"> ・平成24年度に健康診断を受診しインスリン抵抗性等を測定した267名を対象に、3年後の糖代謝指標の変化及び生活習慣の変容等について追跡調査する。 ・健康診断で採血され、検査終了後の余剰血液を検体とする。検診機関のデータの一部を利用。 	承認

