

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30年6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3件、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）事業における研究開発1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30年6月26日（火）14:00～15:30

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	所属等
泉 良平	富山市民病院事業管理者
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
川津 鉄三	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
柚木 悦子	富山県衛生研究所次長
森田 雅章	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3課題（全て新規）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	新生児マススクリーニングにおける確認検査法の確立 2	<p>先天的疾患を早期に発見し、早期に適切な治療を行うため、新生児マススクリーニング用ろ紙血液を用いて、確認検査法としての胆汁酸の測定法を検討する。</p> <p>正常群検体 100 件以上、疑陽性、ハイリスク群検体 10 件以上について測定値の比較検討を行い、異常値の基準値を設定する。</p> <p>対象は、検査申込み時に「先天性代謝異常等検査を終えた血液ろ紙の使用について」の同意が得られた検体とする。</p> <p>検体（ろ紙血液）は、新生児マススクリーニング用受付番号とは別の新たな番号を付与し、新生児マススクリーニングの結果のみを連結する。検体に記載されている新生児マススクリーニング用受付番号、医療機関名、母氏名、生年月日、性別、出生時体重の個人情報 は削除して、匿名化する。</p>	承認
2 新規	リアルタイム PCR 等による麻疹・風疹ウイルス検査法の検討	<p>本研究は日本医療研究開発機構（AMED）事業の一部として実施する。研究代表者は所属する国立感染症研究所の倫理審査委員会で承認を得ている。</p> <p>麻疹または風疹と診断された患者の病原体検査を迅速、簡便に行うための検査法を検討するとともに、検査の精度を向上させることを目的とする。</p> <p>対象は、感染症法に従い麻疹、風疹を疑って行政検査依頼として搬入された検体（咽頭拭い液、尿、血液）とする。</p> <p>検体は、当所において個人を特定できない番号を付与する。検体の採取日、発症日、臨床症状、罹患歴、ワクチン接種歴のみを連結し、その他の個人情報（氏名、生年月日、住所等）は削除し、匿名化する。</p>	承認

3 新 規	蚊媒介性ウイルス の迅速な検出法の 開発	<p>感染症法に基づく発生動向調査で取得した検体を用いて、蚊媒介性ウイルスを簡便・迅速に検査する方法を開発する。</p> <p>研究成果を発表する際は、発症日、検体採取日、検出病原体、症状、渡航歴等の情報が含まれるが、個人が特定できる情報は含まれない。</p>	承認
-------------	----------------------------	--	-----------