

## 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3年4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2年度に終了した研究4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。

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、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も併せて報告しました。

### 1 審査委員会開催日時・場所

日時：令和3年4月20日（火） 14:00～15:10

場所：富山県薬事総合研究開発センター 創薬研究開発センター 2階大会議室

### 2 富山県衛生研究所倫理審査委員会委員

委員名	所属等
石田 瞳	高岡法科大学准教授
泉 良平	富山県医師会副会長
永守 順子	富山県人権擁護委員連合会
○村口 篤	富山大学学術研究部医学系特別研究教授
長瀬 博文	富山県厚生センター所長・支所長会代表
長谷川 雄也	富山県厚生部医務課長
川尻 千賀子	富山県衛生研究所次長
鈴木 義治	富山県衛生研究所総務課長
堀井 裕子	富山県衛生研究所化学部長

○ 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4課題（新規申請2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	<p>【受付番号:R3-1】 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種後の安全性とウイルス中和抗体誘導に関する研究 （ウイルス部 谷部長）</p>	<p>本研究では、高齢者施設の入所者及び職員を対象に、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種前から接種2年後までの血液中の抗体を測定し、その推移を調べるとともに、接種後の副反応を調査し、ワクチンの効果及び安全性を評価する。</p> <p>研究対象者には文書で説明、同意を得て採血を行う。対象者の情報は、個人を特定できない番号を付し、アクセス制限をかけ安全に管理する。最終採血終了後には、個人情報削除し匿名化する。</p>	<p><b>条件付承認</b> 【条件：申請書の修正（研究による健康被害発生時の補償について記載する、対象者への説明文書の「研究対象者に予想されるリスク」における「軽微な侵襲」との表現を削除する等）】</p>
2 新規	<p>【受付番号:R3-2】 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種後の感染者における血中ウイルス中和抗体レベルに関する研究 （ウイルス部 谷部長）</p>	<p>本研究では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンを接種した後に新型コロナウイルスに感染した者を対象に、症状や血液中の抗体を調べ、臨床的特徴と中和抗体のレベルを評価する。</p> <p>研究対象者には文書で説明、同意を得て協力医療機関で採血を行う。対象者の情報は、個人を特定できない番号を付し、アクセス制限をかけ安全に管理する。抗体の測定結果を医療機関に報告した後は、個人情報を削除し匿名化する。</p>	<p><b>条件付承認</b> 【条件：対象者への説明文書の修正（「研究対象者に予想されるリスク」における「軽微な侵襲」との表現の削除 等）】</p>
3 変更	<p>【受付番号:R3-3】 新生児マスキングにおける2次検査法の確立 （研究企画部 湊山研究員）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和2年8月に承認された申請の変更申請</li> <li>・変更内容 研究責任者及び研究協力者の変更</li> </ul>	<p><b>承認</b></p>

4 変 更	【受付番号:R3-4】 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 綿引上席専門員)	・令和2年8月に承認された申請の変更申請 ・変更内容 ① 研究責任者及び研究協力者の変更 ② 研究期間の1年間延長	<b>承認</b>
-------------	--	--	-----------