

# 平成28年度倫理審査委員会報告

## ○ 目的

衛生研究所の職員が実施する調査、研究、実験及び実習等が研究対象者の人権配慮、研究内容の説明と同意等、倫理的配慮の下で適切に行われることを目的として、倫理審査委員会による審査を実施しました。

○ 開催日 平成28年8月31日(水)

## ○ 倫理審査委員

委員長	浅岡 隆裕	立正大学文学部 准教授
副委員長	高崎 智彦	衛生研究所 所長
委員	守屋 利佳	北里大学医学部 准教授
委員	尾坂 郭子	生涯学習コーディネーター
委員	松永 裕	衛生研究所 副所長

## ○ 審査対象研究課題

平成28年度及び平成29年度研究課題のうち、検査材(人体から採取した血液等の試料)を用いる17研究課題について審査を実施しました。

## ○ 審査項目

- 1 研究によって生ずる危険性と学術上の成果の総合的判断
- 2 研究対象となる個人又は検査材の提供者の人権擁護
- 3 検査材の入手方法

## ○ 研究概要と審査結果

No.	研究概要	審査結果
1	<p><b>国内侵入・流行が危惧される昆虫媒介性ウイルス感染症に対する総合的対策に関する研究</b></p> <p>デング熱、ジカ熱、チクングニア熱等昆虫媒介性ウイルス感染患者(通常は海外からの輸入症例)からウイルス遺伝子を検出できた検体から、デングウイルスその他類縁蚊媒介性ウイルスの遺伝子解析を実施する。また遺伝子配列決定のためのより効率の良い方法を開発するための試料(検体)ともなる。本研究に必要なとされる情報は、渡航先等の推定感染地、病日、急性症状の有無、検体の保存状態であり、個人情報とは連結不可能匿名化されたものとなる。</p> <p>厚生労働省より平成27年4月28日付で通知された蚊媒介感染症予防指針(平成27年厚生労働省告示第260号)でもウイルス遺伝子検査を実施することが望ましいとの記載(五 病原体の遺伝子検査等の実施)があり、輸入感染症例の原因ウイルスとしては、当該輸出国への情報提供にもなる。</p>	承認
2	<p><b>結核集団発生対応支援システム構築に向けた結核集団発生事例の分析研究</b></p> <p>結核集団発生対応支援システム構築に向け、保健所が収集した神奈川県内の結核集団発生事例(平成23年4月～平成28年3月まで)の疫学的解析を行い、新たな知見を得、その教訓を共有し、以って今後の結核集団発生を予防し、効果的な対応に資することを目的とする。</p> <p>収集の対象は(1)結核集団感染事例の対応内容を収集する。(2)資料の種類については、①初発患者の臨床及び疫学的情報、②接触者の臨床及び疫学的情報、③集団発生の舞台となった施設等の概要、④保健所の主な対応とする。(3)資料の入手方法は、県内の保健所が行政的に得た情報の集団発生調査情報となる。(4)研究の実施場所は当所、平塚保健福祉事務所、結核研究所となる。</p>	承認

3	<p><b>公衆浴場等施設の衛生管理におけるレジオネラ症対策に関する研究について</b>  入浴施設等におけるレジオネラ属菌汚染実態調査、モノクロミン消毒による入浴施設の管理の検討、迅速検査法の検討、培養法の感度向上の検討、菌株の遺伝学的解析等の研究の実施により、レジオネラ症の実態解明、入浴施設等の衛生管理およびレジオネラ症対策の向上を目的とする。</p> <p>入浴施設や医療機関の給水・給湯系のレジオネラ汚染実態調査由来株、レジオネラ症患者から分離された菌株及び関連する環境由来株を対象にして疫学解析（遺伝学的解析等）を実施する。</p>	条件付き承認*
4	<p><b>薬剤耐性肺炎マイコプラズマと分子疫学に関する研究</b>  肺炎マイコプラズマにおける感染症罹患の長期化や感染拡大防止ならびに重症化を阻止し、公衆衛生に寄与することを目標とする。現在、第一選択薬剤であるマクロライド系抗菌薬（MLs）の耐性菌が増加傾向にあり、特に成人ではニューキノロン系（FQ）薬剤が治療に汎用されるようになったが、肺炎マイコプラズマのFQ耐性菌が臨床分離された報告はない。そこで、医療機関からの検体（咽頭ぬぐい液）から分離培養で検出した臨床分離株について薬剤感受性を把握すると共に、耐性菌（臨床由来・実験由来）については遺伝子変異の解析を実施し、耐性菌出現の現状把握と耐性菌対策に資することを目的とする。</p>	承認
5	<p><b>日米医学協力計画を基軸としたアジア地域にまん延している急性呼吸器感染症に関する研究</b>  これまでアジア地域で公衆衛生上特に問題となっている急性呼吸器感染症、特にインフルエンザ菌、肺炎球菌、百日咳菌、マイコプラズマなどの細菌による感染症について、その疫学ならびに病原性メカニズムの解明、検査法開発、治療薬、ワクチンの開発などを目標に掲げ、研究を進めている。平成 28 年度は特に細菌感染症についてこれらの研究を進めるとともに、アジア地域における薬剤耐性細菌の調査を行うことを目的とする。医療機関に肺炎マイコプラズマ感染症患者からの検体（咽頭ぬぐい液）の採取を依頼し、分離培養により菌株を収集し、得られた菌株の薬剤感受性試験、遺伝子型等を解析し、保存する。</p>	承認
6	<p><b>国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボネットワークの強化に関する研究」—百日咳菌の国内病原体サーベイランス—</b>  薬剤耐性病原体を含めた新たな危機的感染症に対応するため、国立感染症研究所と地方衛生研究所においてウイルス、細菌、真菌、寄生虫を網羅した全国規模の病原体検査ネットワークを構築、維持することを目的とする。その中の百日咳菌の国内病原体サーベイランスとして、検体および菌株収集が困難な百日咳菌について、医療機関に対して百日咳患者からの検体（鼻腔ぬぐい液）の採取を依頼し、分離培養により菌株を収集する。さらに、得られた菌株の薬剤感受性、毒素型遺伝子等を解析し、保存する。</p>	承認
7	<p><b>全国地方衛生研究所において分離されるヒト、食品由来薬剤耐性菌の情報収集体制の構築</b>  国立感染症研究所が行う、平成 28 年度厚生労働科学研究（食品の安全確保推進研究事業）「食品由来薬剤耐性菌の発生動向及び衛生対策に関する研究」のなかの分担研究に協力する。複数の地方衛生研究所で分離されたヒト及び食品由来のサルモネラ属菌の薬剤耐性状況の検査を行うことで、WHO への報告にも対応できる日本のナショナルデータを構築することを目的とし、2015 年及び 2016 年に分離された、または分離されるヒト及び食品由来のサルモネラ属菌株について薬剤感受性試験を実施する。</p>	承認

8	<p><b>ヒトの便及び市販鶏肉由来Campylobacter jejuni/coliの薬剤耐性に関する研究 -キノロン系及びマクロライド系薬剤耐性に関する遺伝子変異の解析-</b></p> <p>近年、Campylobacter jejuni 及びCampylobacter coli において、キノロン系薬剤耐性株の増加やマクロライド系薬剤耐性株の出現など、薬剤耐性菌が問題となっている。そこで、感染症発生動向調査における感染性胃腸炎のサーベイランス検体であるヒトの便及び市販の鶏肉から分離した Campylobacter jejuni/coli の薬剤感受性試験を実施し、薬剤耐性状況を把握する。また、分離株のキノロン系薬剤耐性及びマクロライド系薬剤耐性に関連のある遺伝子における変異を解析し、薬剤耐性の機序解明の一助とする。さらに、遺伝子の変異を対象にリアルタイムPCR等を用いた検出法を検討する。</p>	承認
9	<p><b>HIV 検査受検勧奨に関する研究</b></p> <p>HIV 陽性者の早期診断をすることを目的とし、民間クリニックの即日検査導入を推進し、確認検査等の技術支援を、時代に対応したより効果的な HIV 検査手順の査定のため、必要とされる各種 HIV 検査法の開発・検討・評価等を行う。試料は保健所や医療機関等で HIV 陽性が判明した人の血液および検査希望者で HIV 陰性が確認された血液を用い、HIV 検査希望者から依頼（同意）を受けて、スクリーニング検査から確認検査までを一元的に行うものであり、各種 HIV 検査試薬での測定およびサブタイピング等の遺伝子検査は HIV 検査の一環として実施する。</p>	承認
10	<p><b>国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究</b></p> <p>本研究は過去10年以上にわたり、全国規模で行われているが、今年度から3年間継続となり、神奈川県を含む首都圏で流行する HIV の特徴の解析、薬剤耐性株の動向を把握するために、サブタイプ、薬剤耐性変異等、HIV 遺伝子の解析を行う。試料は保健所や医療機関等で HIV 陽性が判明した人の血液を用い、保健所及び医療機関等の HIV 検査は、HIV 検査希望者から依頼（同意）を受けて、スクリーニング検査から確認検査までを一元的に行うものであり、各種 HIV 検査試薬での測定およびサブタイプ、薬剤耐性検査は HIV 検査の一環として実施する。</p>	承認
11	<p><b>感染症流行予測調査事業におけるインフルエンザ、麻疹、風しん、水痘等の感受性調査</b></p> <p>集団免疫の現状を把握し、予防接種事業の効果的な運用を図ること、さらに長期的視野に立ち総合的に疾病の流行を予測することを目的とする。本年から水痘ウイルスの抗体価調査が加わったため、再度申請を行なった。検体は、医療機関において血液検査実施後の血漿、血清を収集する。</p>	条件付き 承認*
12	<p><b>ムンプスウイルスの流行解析ならびに新規アッセイ法の検討</b></p> <p>国内で流行しているムンプスウイルスの遺伝子型の特徴の解析と精度の高いムンプスウイルス検出法の確立を目指して行われる。当所では感染症発生動向調査事業として医療機関から依頼のあった検体について、ウイルス分離、遺伝子型の解析を行い、これらのデータを患者情報とともに国立感染症研究所に報告する。また、患者検体、分離ウイルスを用いて、依頼検査の一環として新たに開発されたムンプスウイルス検出法の評価を行う。</p>	承認
13	<p><b>エンテロウイルス検査の高感度で汎用性が高い検査法の評価・改良・開発および標準化の研究</b></p> <p>国立感染症研究所が行う、エンテロウイルス検査法の標準化を目指して、高感度で汎用性が高い検査法の開発を行うことを目的とする研究のうち、感染症発生動向調査事業でエンテロウイルスの検査依頼のあった患者検体及び分離ウイルスを用いて、依頼検査の一環として新たに開発された方法の評価を実施する。</p>	承認

14	<p><b>生食文化に起因する日本人特有の魚類アレルギーの解明と対策</b></p> <p>東京海洋大学が中心となり、魚類アレルゲンのうち、魚類コラーゲンとパルブアルブミンのアレルゲン性を各種免疫学的方法により解析することを目的とする。このうち、魚類アレルゲンによるマスト細胞活性化能の有無を検討する。</p> <p>研究の対象は、横浜市立大学医学部付属病院において採取された血清を用いて、免疫系評価を行う。</p>	承認
15	<p><b>日本人特有の魚類アレルギーにおける易熱性アレルゲンの解析</b></p> <p>東京海洋大学が中心となり、魚類アレルゲンのうち、魚類コラーゲンとパルブアルブミンのアレルゲン性を各種免疫学的方法により解析することを目的とする。このうち、魚類アレルゲンによるマスト細胞活性化能の有無を検討する。</p> <p>研究の対象は、横浜市立大学医学部付属病院において採取された血清を用いて、免疫系評価を行う。</p>	承認
16	<p><b>EXiLE法を用いた舌下免疫療法の機序解明と奏効性予測バイオマーカーの探索</b></p> <p>国立医薬品食品衛生研究所が中心となり、2年前から始まったアレルゲン舌下免疫療法(SLIT)の治療奏効性と相関するバイオマーカーを見出し、その生理学的意義を解析することで、SLITの治療機序を明らかにすることを目的とする。そのうち、主にスギ花粉症としばしば合併することが知られている、ヒノキ花粉症やトマトの口腔内アレルギー症候群について、マスト細胞活性化能の有無を検討する。</p> <p>研究の対象は、千葉大学医学部において採取された血清を用いる。</p>	承認
17	<p><b>医薬部外品及び化粧品配合成分の安全性確保のための規格等に関する研究</b></p> <p>徳島文理大学が中心となり、各種医薬部外品等に含有されるタンパク成分によるアレルギー発症の可能性を検討する。近年では、これらのタンパク成分が経皮・経粘膜感作され食物アレルギーを発症する事例が増えていることから、主に、各種アレルゲンによるマスト細胞活性化能の有無を検討する。研究の対象は、藤田保健衛生大学において採取された血清を用いる。</p>	承認

\*条件付き承認は修正の手続きを行い、平成28年11月30日付で承認となっています。