

# 令和元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 令和元年7月30日(火)

## ○ 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	山下 穰	衛生研究所 副所長
委員	守屋 利佳	北里大学医学部 准教授
委員	吉村 美男	茅ヶ崎市民
委員	寺西 大	衛生研究所 企画情報部長

## ○ 審査対象研究課題

平成30年度から研究実施申請のありました人を対象とする医学系研究13課題のうち、本審査の対象である1課題、迅速審査の対象である4課題、並びに審査不要の8課題について審査を実施しました。

## ○ 審査項目

- 1 研究の目的及び意義
- 2 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などの科学的合理性
- 3 研究対象となる個人又は検査材の提供者の人権擁護などの倫理的合理性
- 4 試料・情報の入手方法

## ○ 研究概要と審査結果

No.	研究概要	審査結果
(H30-3)	<b>感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究</b> 感染症の適切な治療や感染症拡大の予防等に資することを目的とし、臨床の現場において淋菌、クラミジア感染症を簡単かつ迅速に検出できるシステムの開発を目指す。当所では共同研究機関とともに従来法と新システムの結果を比較し、新システムの評価・検証を行う。	迅速審査 平成31年 2月21日 承認
(H30-4)	<b>神奈川県における薬剤耐性淋菌の分子疫学的解析システムの構築</b> 淋菌およびナイセリア属菌を収集し、薬剤感受性試験、MLVA、およびMLSTを行う。これらの結果を解析し、神奈川県における薬剤耐性株の流入、拡散状況し、その集団遺伝学的構造を明らかにする。	迅速審査 平成31年 4月3日 承認
1	<b>臨床現場および地方衛生研究所等で実施可能な安価で高感度なウイルス検査法開発に関する研究</b> 5類感染症全数把握疾患である急性弛緩性麻痺 AFP-を含む重症エンテロウイルスおよびパレコウイルス感染症の診断および実態把握のため、分担研究者(国立感染症研究所:藤本嗣人先生)において臨床現場および地方衛生研究所等で実施可能な安価で高感度なエンテロ・パレコウイルス検査法の開発を行う。当所では、分担研究者が開発を行うのに必要な検体等を提供するとともに、開発された新規検査法を用いて当所で臨床検体および分離株等を用いた評価を実施する。また、重症エンテロウイルス、パレコウイルス感染症の疫学調査実施のため、患者属性データおよびウイルス遺	迅速審査 承認

	伝子の塩基配列データの提供を行う。	
2	<p><b>薬剤耐性菌の疫学情報収集体制の構築</b></p> <p>本研究では、中国の薬剤耐性サーベイランスシステムと日本の院内感染対策サーベイランス（JANIS）の情報を交換し、両国における集計手法の違いを踏まえて日本と中国の薬剤耐性菌の状況を比較検討する。当所においては、神奈川県内の薬剤耐性菌の出現状況を把握するため、データ収集の一環として薬剤耐性肺炎マイコプラズマの発生動向調査および分子疫学解析を行う。</p>	本審査承認
3	<p><b>病原体ゲノミクスを基盤とした病原体検索システムの利活用に係る研究</b></p> <p>本研究は地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所（以下、大安研）が実施する研究に研究協力者として参加するもので、大安研において収集されたペニシリン中等度耐性株およびレボフロキサシン耐性株を含む髄膜炎菌株を中心に菌株を選択し、その全ゲノム解析を行う。得られた全ゲノムデータをもとにSNPs解析や薬剤耐性関連遺伝子の解析を行う。</p>	迅速審査承認

○ 審査不要課題8課題

- 1 食中毒起因菌の薬剤耐性に関する研究
- 2 レジオネラ・ニューモフィラの分子疫学的解析法の検討
- 3 麻疹・風疹等の発疹性疾患における検査診断に関する基礎的研究
- 4 インターネットサイトによる効果的なHIV検査情報の発信とその有効活用に関する研究
- 5 感染性胃腸炎患者便から分離した薬剤耐性菌の解析
- 6 神奈川県における基質特異性拡張型及びAmpC型βラクタマーゼ産生菌の遺伝子解析
- 7 地方衛生研究所における感染症危機管理ネットワークの構築
- 8 公衆浴場におけるレジオネラ症対策に資する検査・消毒方法等の衛生管理手法の開発のための研究