

平成 24 年度第 1 回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 24 年 9 月 12 日 (水)

○ 倫理審査委員

委員長	前納 弘武	大妻女子大学社会情報学部 教授
副委員長	岡部 英男	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	高城 信之	衛生研究所 副所長

○ 審査対象研究課題

平成 24 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 7 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	結核菌 VNTR 法のシーケンサを用いた結核分子疫学解析の試み及び感染経路解明による結核対策 本研究は、結核の集団感染が発生したときに結核菌の遺伝子型別を行う際に感染源や感染経路の解明に VNTR 解析方法としてシーケンサを用いることで、より精度の高い結果を得ることを目的とする。検査材は、地域の保健福祉事務所に登録される患者から分離された結核分離株で、神奈川県内の医療機関より分与を受け実施する。	承認
2	細菌性感染性胃腸炎の原因病原菌の解析に関する研究 -多剤耐性菌分離状況及び大腸菌の病原因子の保有状況について- 本研究は、細菌性感染性胃腸炎患者から耐性菌分離状況の調査と下痢原性大腸菌の病原因子保有状況の調査を行い、病原性解明の一助とすることを目的とする。感染性胃腸炎患者便及び感染源推定を目的としたアンケート提供を受け、感染性胃腸炎原因菌の検出を実施する。検査材は、感染症発生動向調査の定点医療機関で採取される感染性胃腸炎患者便で、この調査を行った後の検体について多剤耐性菌の分離状況などを実施する。	承認
3	呼吸器系細菌（主に A 群溶血レンサ球菌）の薬剤感受性および耐性遺伝子に関する研究 本研究は、感染症発生動向調査の病原体検出情報の充実を図り、検査法の開発につなげるための基礎データ収集を目的とする。検査材は、神奈川県内の医療機関において A 群溶血性レンサ球菌咽頭炎、百日咳およびマイコプラズマ肺炎を疑われた患者から採取された咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液より分離した菌株で、その薬剤感受性、耐性遺伝子の保有状況および病原因子の遺伝子解析を行い、それらの動向を調査する。	承認

4	<p>HIV 検査相談の充実と利用機会の促進に関する研究</p> <p>本研究は、HIV 遺伝子の各領域について塩基配列を決定し、サブタイプ解析等を行い、流行しているウイルスの遺伝子的特徴を明らかにするとともに、HIV 遺伝子検査法の問題点の解決に努めることを目的とする。検査材は、保健所及び協力医療機関の HIV 患者の末梢血単核球 (PBMC)、あるいは血漿で、検査材中の HIV よりウイルス遺伝子を抽出し、PCR 法により増幅後、塩基配列を決定し、各 HIV 遺伝子領域のサブタイプを解析する。また系統樹解析により流行している HIV 遺伝子の特徴を明らかにする。厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業の研究代表者加藤真吾先生との分担研究として実施する。</p>	承認
5	<p>国内で流行する HIV 遺伝子型および薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究</p> <p>本研究は、HIV-1 感染者の薬剤耐性変異の頻度を全国規模で調査し、日本における薬剤耐性 HIV-1 伝播の疫学的動向を明らかにするとともにウイルスサブタイプの解析を行い、日本で流行しているサブタイプに特有な耐性関連変異を検索すること、また、薬剤耐性 HIV 検査に従事する研究者間のネットワークを作り、蓄積されたデータを共有することにより、質の高い検査と治療支援を実現させることを目的とする。検査材は、保健所及び協力医療機関の HIV 感染者 (新規感染者、未治療感者、治療患者) の血漿、あるいは PBMC 中プロウイルス HIV で、薬剤耐性変異検査と同時にサブタイプ検査などを実施する。厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業の研究代表者杉浦互先生との分担研究として実施する。</p>	承認
6	<p>感染症流行予測調査事業 (インフルエンザ、麻しん、風しん感受性調査)</p> <p>感染症流行予測調査事業 (インフルエンザ、麻しん、風しん感受性調査) では、ワクチンで予防できる疾患に対して県民が免疫を持っているかどうかを地域別や年齢別など、いろいろな面から比較・検討することにより、長期的視野で病気の流行を予測することができる。本調査は、神奈川県衛生研究所及び医療機関の連携のもとで実施し、神奈川県におけるインフルエンザ、麻しん、風しんの集団免疫の状況を把握する。</p>	承認
7	<p>国内における食品を介した種々の放射性物質による暴露量の評価</p> <p>本研究は、福島第一原発事故の影響を明らかにする上で、国内の日常食中の放射性物質を分析し、より現実的な食品からの暴露量の評価と食品中の Sr-90、U、Ru-106 の実態を把握し、食の安心・安全の確保のための基礎資料とすることを目的とする。国立保健医療科学院、帝京平成大学、埼玉県衛生研究所との協力研究として実施し、収集した試料を、Ge 半導体検出器により測定し、解析並びにデータの評価を行う。</p>	承認