

平成29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29年8月23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	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	廣田 幸子	茅ヶ崎市民
委員	中村 廣志	衛生研究所 企画情報部長

○ 審査対象研究課題

平成29年度及び平成30年度の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2課題、計3研究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
1	<p>自己採血による HIV 即日検査の導入可能性の研究</p> <p>自己採血による HIV 即日検査について、検査精度、受検者の満足度を従来の静脈採血による検査と比較検討することにより、自己採血による HIV 即日検査相談会が実施可能であるかの評価を行うことを目的とする。本研究により、自己採血検査が実施可能となれば、HIV 検査の実施体制の一方として、検査実施方法の選択肢を広げることが可能となる。</p> <p>NPO 法人 SHIP（横浜）が厚生労働科学研究費で実施している HIV 即日検査相談会に自発的に来所した HIV 検査希望者について、本研究の同意が得られた検査希望者に対し、従来の静脈採血に加え、医療従事者のアシストの下で受検者自身に自己採血および試薬への検体滴下を実施してもらう。その際の結果判定および受検者への通知は医療従事者が行う。当所では、自己採血検査の技術支援および即日検査で判定保留となった場合の確認検査を実施する。</p>	承認

2	<p>薬剤耐性髄膜炎菌の発生・伝播に関する分子疫学的研究</p> <p>大阪健康安全基盤研究所において平成23年2月から29年2月にかけ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（侵襲性髄膜炎菌症および髄膜炎菌症由来株7株および性感染症を専門とするクリニック（そねざき古林診療所）の受診者由来株120株）のDNAを用いて、薬剤耐性関連遺伝子（ペニシリン結合タンパク質遺伝子など）の塩基配列を決定し、各遺伝子の変異と先行研究により得た菌株ごとの最小発育阻止濃度 (Minimum Inhibitory Concentration, MIC) を比較する。また、Multi locus sequence typing (MLST) 解析を実施し、これら菌株群の遺伝構造を明らかにするとともに薬剤耐性関連遺伝子とシーケンスタイプとの関連性を探る。</p>	条件付き承認*1
3	<p>淋菌の細胞内生残性機構の解明およびレファンレンスラボ機能の確立</p> <p>本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構における新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の一つであり、国立感染症研究所細菌第一部大西真部長を研究開発代表者として実施される。本事業では、淋菌の薬剤感受性試験の標準化と情報システム協力施設の設置、MLVA 型別法およびゲノム解析を用いた国内外分離株の比較解析および淋菌の細胞内生残性機構の解明を行う。当所は研究協力として淋菌の菌株収集を行い、過去に収集した保存菌株及び新たに収集する菌株を対象に薬剤耐性遺伝子の保有、遺伝子の塩基配列の解析を行い、必要に応じて薬剤感受性試験を行う。また、淋菌に加えて、同じナイセリア属であり淋菌とともに検出されることがある髄膜炎菌についても同様に収集および解析を行う。</p>	条件付き承認*2

*1 条件付き承認は修正の手続きを行い、平成30年1月19日付で承認。

*2 条件付き承認は修正の手続きを行い、平成30年1月17日付で承認。