

令和2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2年9月8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

令和元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12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1課題、並びに審査不要の10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	肺炎マイコプラズマの国内分離株の収集と薬剤耐性、遺伝子型別調査 国内で肺炎マイコプラズマの感染が疑われる呼吸器疾患の患者から採取した咽頭ぬぐい液検体から、培養法によって肺炎マイコプラズマを分離する。分離された肺炎マイコプラズマは、遺伝子型を解析するとともにマクロライド耐性変異の有無を調査する。分離菌の一部は、ゲノム解析を行い過去にゲノム解析が行われている菌株と詳細に比較する。 当所では、県内医療機関からの咽頭ぬぐい液検体を用いて分離培養によって菌株を収集する。得られた菌株は、薬剤感受性試験およびマクロライド耐性変異の有無を調査し保存する。また、遺伝子型別の解析を行い、必要に応じて菌株またはDNAを感染研に送付し、ゲノム解析を行う。	本審査 条件付き承認*
2	髄膜炎菌における新規分子疫学的解析法の開発 収集した髄膜炎菌およびその他のナイセリア属菌の薬剤感受性試験を実施するとともに、そのDNAを抽出し、全ゲノム配列を得る。得られた全ゲノム配列を元に、新規MLVA法および薬剤耐性関連遺伝子の網羅的検出法を構築するとともに、収集した菌株と菌株に付随する情報を用いてその評価を行う。本研究は、地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所との研究協力により実施する。	迅速審査 条件付き承認*

* 条件付き承認は修正の手続きを行い、令和2年11月19日付で承認。

○ 審査不要課題10課題

- 1 ジカウイルス感染実験室診断法の実用化検討
 - 2 FRET バイオセンサーを用いた食物アレルギー試験法の開発
 - 3 神奈川県で分離された結核菌の VNTR 型別及び遺伝系統分類による遺伝的特徴の解明
 - 4 新型コロナウイルスの迅速核酸検出法の開発
 - 5 民間クリニックにおける効果的な HIV 即日検査の実施と質の向上及び MSM を対象とした innovative な HIV/STIs 即日検査相談の実施拡大のための研究
 - 6 現在の HIV 検査法の問題解決と新規検査ガイドラインの作成
 - 7 外来感染症の防疫等に資する社会実装評価プロジェクト
 - 8 昆虫媒介性ウイルス感染症の世界的流行状況に基づく我が国の総合的対策に資する開発研究
 - 9 基幹感染症情報センターにおける感染症サーベイランスシステムを用いた統計学的検討
～新型コロナウイルス感染症への対応から～
- 10 ヒト iPS 細胞由来の樹状細胞を用いたウイルス培養細胞製品の開発