

岡山県環境保健センター倫理審査委員会 議事概要

委員会の概要

- 1 開催日時 平成26年3月4日（火） 13:20～14:45
- 2 開催場所 岡山県環境保健センター第2会議室（岡山市南区内尾739-1）

委員会委員

所 属	職名	氏 名
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	教 授	山田 雅夫
横田合同法律事務所	弁 護 士	横田 亮
NPO法人0-99おかやまおしえてネット	代表理事	洲脇美智子
岡山県環境保健センター	所 長	岸本 壽男
同	次 長	西平 強
同 保健科学部	部 長	藤井理津志

会議次第

- 1 開会
 - (1) あいさつ
 - (2) 委員及び事務局紹介
- 2 議事

審議事項なし
- 3 報告事項
 - (1) 感染予防対策に向けたヒト及び環境等における感染症起因菌の調査の実施状況について
 - (2) 重症熱性血小板減少症候群（SFTS）の患者血清抗体検査について
- 4 その他
- 5 閉会

議事概要

1 (1) 開会

(事務局)

御案内の時間より少し早いですが皆様お揃いなので、ただいまより岡山県環境保健センター倫理審査委員会を開催します。はじめに、開会に当たり当センター所長の岸本より御挨拶を申し上げます。

(岸本所長)

環境保健センター倫理審査委員会の開会に当たり、一言御挨拶申し上げます。本日は、御多忙中にもかかわらず、また、遠いところをお集まりいただき厚くお礼申し上げます。

当センターでは、環境保全と保健衛生に関する試験検査をはじめ、調査研究や学生等の研修指導まで幅広い業務を行っております。最近では、微小粒子状物質 PM2.5 による高濃度汚染や、インフルエンザの流行、マダニが媒介する SFTS ウイルスによる感染症の発生など、多くの事案が新聞等で報道されているところです。

こうした業務の中には、人の血液や血清など人体から採取された検体を用いた研究も含まれることから、個人情報保護や倫理的妥当性が求められております。このため、当センターでは昨年倫理審査委員会規程を全面的に見直すとともに新たに倫理審査委員会を設置し、昨年2月27日に第1回となる委員会を開催したところです。

今回は、その際に御審議いただきました「感染予防対策に向けたヒト及び環境等における感染症起因菌の調査」について、この1年間の調査研究の実施状況について御報告するとともに、SFTS の患者抗体検査についても併せて御報告させていただく予定としています。

委員の皆様におかれましては、忌憚のない御意見をいただき、様々な観点から御審議いただきますようお願い申し上げます、開会の挨拶とさせていただきます。

1 (2) 委員及び事務局紹介

(事務局)

それでは、本日御出席の委員の方々を御紹介します。

事務局から紹介

(事務局)

続きまして、事務局側の出席者を紹介します。

事務局から紹介

2 審議案件

(事務局)

それでは、以後の進行については、当委員会の委員長である岸本委員にお願いします。

(岸本委員長)

当センター所長の岸本です、よろしく申し上げます。それでは、議事に入りたいと思います。本日の委員会ですが、次第にあるとおり、前回以降新たな審議案件はなく報告事項のみとなっています。

1件目は、昨年審査いただきました「感染予防対策に向けたヒト及び環境等における感染症起因菌の調査」について、その実施状況を報告させていただき、もう1件は、昨年発生した「重症熱性血小板減少症候群（SFTS）に係る患者血清抗体検査」について報告させていただくものです。

3 (1) 報告案件「感染予防対策に向けたヒト及び環境等における感染症起因菌の調査の実施状況について」

(岸本委員長)

それでは、3の報告事項に入りたいと思います。

最初の内容ですが、「感染予防対策に向けたヒト及び環境等における感染症起因菌の調査」の実施状況について、研究者に報告を求めたいと思います。それではお願いします。

事務局から説明【資料3】

(岸本委員長)

先ほどの説明について、御意見や御質問等があればお願いします。

(委員)

エルシニアの抗体価陽性率が18.2%ですが、これは他の報告等と比較してどのような状況なのでしょう。

(事務局)

本研究では、多くの検体について様々な種類の抗体価を測定していますが、同規模で実施された研究はないため、現段階では他の報告等と比較することは難しいと考えています。

(委員)

それでは、主観的にみて本研究におけるエルシニア抗体価の陽性率は高いのですか。

(事務局)

国立感染症研究所が発表している「病原微生物検出情報」等と比較しても、かなり高い確率で検出されていると考えています。

(委員)

川崎病と診断された患者のエルシニア抗体価の陽性率は 16.2%ですが、この結果についてはどのように考えていますか。

(事務局)

現在、川崎病の原因は不明ですが、感染症が一つの原因と考えられています。川崎病患者のエルシニア抗体価の陽性率が高いことから、エルシニアが川崎病の一因である可能性もあると考えていますが、まだ調査研究の開始から1年目であるため、今後ともデータの蓄積が必要と考えています。

(委員)

今後、他の情報と併せて検討する予定はありますか。

(事務局)

今後、川崎病以外の検体も含め多くの検体についての知見が得られれば、他の情報とも併せて検討することができると考えています。

(委員)

昨年度末に開催された倫理審査委員会で承認された手続きに沿って同意書等を取得しながら調査研究を進められていますが、本研究の実施に当たり困難や不都合なことはありましたか。

(事務局)

同意書の回収率が良くありませんでした。医療機関によっては患者等から同意を得る前に採取した検体を当センターに送付してくる事例があると思われまので、こうした場合は患者の症状が回復し、外来による診療や通院の終了など、後々同意書を取得することが難しい場合があるのではないかと考えています。

(委員)

抗体価のみでエルシニアと判断できない場合、患者情報と結びつけて検討する必要があると思いますが、報告書を作成する上での留意点はありますか。また、実際に抗体価が測定できない場合や、分離された菌株の特性によっては研究が進まない場合等の困難も予想されると思いますが、いかがでしょうか。

(事務局)

抗体価はあくまでも診断の補助手段とされており、診断を確定するものではありませんが、医療機関に対しては、患者個票に井戸水の飲用の有無など感染に関する情報を記載していただくようお願いしています。また、場合によっては医療機関に対して患者周辺の環境検体の採取や患者情報の提供を要望していますが、現時点では十分に情報収集ができていない状況です。

(委員)

患者等に対して、得られた検査結果を開示していますか。

(事務局)

検査結果については、当センターから主治医に報告しており、主治医を介して患者等にも報告されていると思います。

(委員)

患者等から同意書が取得出来ない場合、どのように対応していますか。

(事務局)

同意書が得られない場合、当該検体を調査研究には使用することができないため、こうしたデータはバックデータ（依頼者のみに報告を行うものの調査研究の集計に使用しないデータ）となります。

(委員)

本年度は、昨年以前と比較して検査依頼件数が増加していますが、これは前回の倫理審査委員会で本研究が承認されたことにより、研究対象となる検体数が増加したことにより起因するのでしょうか。

(事務局)

ホームページで倫理審査委員会の情報を公開したため、この情報を見た医療機関等からの検査依頼が増加したことが一因と考えています。

3 (2) 報告案件「重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) の患者血清抗体検査について」

(岸本委員長)

続いて、「重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) の患者血清抗体検査」について、研究者から報告を求めたいと思いますが、それに先立ち重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) の概要について、私から簡単に説明させていただきたいと思います。

岸本委員長から説明【資料4】

(岸本委員長)

引き続き、重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) の患者血清抗体検査について、研究者から報告をお願いします。

藤井委員から説明【資料5】

(岸本委員長)

先ほどの説明について、御意見や御質問等があればお願いします。

(委員)

将来的に SFTS の患者血清に係る調査研究を行う可能性があるとのことですが、調査研究に発展する可能性があるのであれば、事前に倫理審査委員会に諮り承認を得ておくなど、倫理審査委員会の敷居を低くしておいても良いのではないのでしょうか。

(岸本委員長)

パイロットテスト（試験調査）の段階でも、早々に倫理審査委員会の審査の申請を行った方が良いということでしょうか。

(委員)

倫理審査委員会の承認を得ても、結果的には検体が収集できないなど研究が頓挫する可能性はありますが、検体を収集する妥当性があるのであれば、事前に申請を行っても良いのではないのでしょうか。本研究については侵襲性が高くないので、事前の申請も可能だと思いますが、いかがでしょうか。

(岸本委員長)

調査研究に発展する可能性があるので、事前に医師や患者等の同意を得ておくことも必要だと思います。

(岸本委員長)

SFTS についてですが、中国の流行地域において実施した住民の抗体保有状況調査では抗体保有率が低かったことから、不顕性感染の確率は低いと考えています。また、40歳未満の感染報告例がないことから、軽症事例を見逃していることも考えられます。感染リスクは地域により異なりますが、シカの抗体保有率は高く、地域によってはマダニと野生動物の間での感染が広がりつつあるのかもしれませんが。人の疫学調査はまだ十分行われていない状況です。

(委員)

倫理審査委員会規程では、審査対象を「人体より採取した材料用いる、又はヒトを直接対象とする疫学調査に関するもの」としていますが、これは侵襲性の有無に関わらず、倫理指針で自主的に遵守していると考えてよいのでしょうか。それとも、規程を緩和して運用することができますか。

(委員)

採血は侵襲性を伴うものであり、既に確立されたものが環境保健センターにあるため、それを審査するという事なのでしょうか。

(藤井委員)

将来、血清を用いた調査研究を行おうとする場合、事前にインフォームドコンセントを取得しておけば研究をスムーズに進めることができるため、出来る限り取得したいと考えています。

(岸本委員長)

当センターで抗体を検査する手法を現在確立しつつあるため、将来調査研究を行うことも想定されます。

4 その他

(岸本委員長)

以上で予定していた議事はすべて終了しましたが、この際ですので、委員の方から何かございませんか。

(委員)

私が委員を拝命している岡山市の審議会では、現場を視察させていただいています。審議に当たり参考になると思いますので、今後環境保健センターの視察をお願いできませんか。

(岸本委員長)

承知しました。今後、所内視察について検討したいと思います。

(岸本委員長)

他にございませんか。

(委員)

ありません。

(岸本委員長)

ないようであれば、以上で議事を終了します。本日の議事概要につきましては、事務局で取りまとめの上後日委員の皆様にお知らせし、御了解をいただいた後にホームページで公開させていただきます。それでは、会議の進行を事務局にお返しします。

5 閉会

(事務局)

委員の皆様には、熱心に御審議いただきありがとうございました。それでは、閉会に当たり当センター所長の岸本より御挨拶申し上げます。

(岸本所長)

本日は、本当にお忙しい中倫理審査委員会にお集まりいただき誠にありがとうございました。おかげさまで無事に審査結果を得ることができました。今後とも様々な分野で、貴重な御意見をいただきますようお願いいたしまして、閉会の挨拶とさせていただきます。ありがとうございました。

(事務局)

以上で岡山県環境保健センター倫理審査委員会を閉会とさせていただきます。本日はお忙しい中、御出席いただき誠にありがとうございました。

(14:45 終了)