

8. 疫学倫理審査

[疫学倫理審査委員会の活動]

審査依頼 平成18年9月10日に書面にて審査を依頼
 出席者 委員 7名 (委員名は表2に記載)
 審査内容 疫学研究課題 (事前審査3課題、変更審査1課題)

[審査研究課題]

- ①健康長寿要因の検討
 —平成18年豪雪が福井県の高齢者等の健康状態に与えた影響— (新規)
- ②福井県内に流行する呼吸器感染症の原因ウイルスの究明
 —ヒトメタニューモウイルスとRSウイルスについて— (新規)
- ③県民の24時間尿採取による栄養摂取状況分析・比較調査 (健康増進課実施、新規)
- ④花粉症の実態および花粉情報提供システムの構築に関する研究 (変更)

[審査結果]

平成18年度から実施予定の疫学研究4課題 (新規3課題、変更1課題) について、倫理面および個人情報保護の観点から審査が行なわれた。

その結果、新規3課題については、研究対象者へのインフォームドコンセントや個人情報の保護に対し適正に対応しており、実施を「承認」する。また、変更1課題については、平成16年度に当委員会の承認を得た研究計画から疫学調査の部分を削除する変更であり、その理由が妥当なものと認め、計画変更を「承認」する旨の判断が示された。

[研究概要・主な意見・対応]

研究課題	健康長寿要因の検討 —平成18年豪雪が福井県の高齢者等の健康状態に与えた影響—	
事業期間	H.18~19 (新規)	
研究目的・内容	平成18年豪雪では12月上旬から急激な寒冷と豪雪に見舞われ、人的・物的ともに被害が大きく、また、高齢者の健康や生活に及ぼした影響が不明である。このため、介護の実態と原因疾病、18豪雪が高齢者の健康や生活に及ぼした影響を明らかにする。	
倫理的配慮事項	○ 介護専門員、健康福祉センター職員および市町村職員が、研究の趣旨を説明し、同意を得た上で、アンケート調査やグループインタビューを実施する。 ○ 研究者は、既に連結不可能匿名化された情報のみを用いる	
	意 見	対 応
主な意見等	① 健康長寿の観点からは、調査対象を介護関係に絞るのではなく、介護の要らない高齢者が豪雪時にどう対処したかも重要な情報ではないか。 ② 18年豪雪は地域的に降雪量が異なると思われるので、当該地域の積雪量データを前提に解析するのがよいのでは。	① 豪雪により「ダメージを受けた人はどのような人か、どのようなダメージか」などの実態、特にメンタル面を中心に把握するため、調査対象は、要介護者に限定せず、独居高齢者・高齢者世帯も含める。 ② 調査に当たっては、対象地域の積雪量や降雨量、気温、湿度、日照時間など気象データを収集し、地域差等を検討したい。

研究課題	福井県内に流行する呼吸器感染症の原因ウイルスの究明 —ヒトメタニューモウイルスとRSウイルスについて—
事業期間	H.19~20 (新規)
研究目的・内容	ヒトメタニューモウイルス (hMPV) とRSウイルス (RSV) について、問い合わせや検査依頼が多いこと、また健康危機管理上の観点から、効率的な検出方法を検討し、特に問題となる小児と高齢者を対象に県内の流行の実態を把握する。
倫理的配慮事項	○ 医師が、研究の趣旨を説明し、同意書を得た上で、検体 (鼻咽頭拭い液または鼻腔洗浄液) を採取する。 ○ 研究者は、既に連結不可能匿名化された情報のみを用いる。

	意見	対応
主な意見等	① インフォームドコンセントの書式を委員長に確認させて欲しい。 ② 同意した後にやめたいとの申し出があった場合の対応を知りたい。	① 研究目的や個人情報保護に関する事項などを記載したインフォームドコンセント書式を提示した。 なお、研究対象者への説明は、鼻やのどの拭い液を採取する医師が行い、同意を得る。 ② 医療機関を通じて中止の意思を伝えられれば、その段階で中止する。

研究課題	県民の24時間尿採取による栄養摂取状況分析・比較調査 (実施機関 健康福祉部健康増進課)	
事業期間	H.18 (新規)	
研究目的・内容	本県は、男女とも平均寿命全国第2位の長寿県であるが、健康長寿に関する研究データの蓄積が少ない。このため、県民の尿(24時間排泄)中の栄養成分(食習慣の内容)を分析し、血中コレステロール等のデータ(健康診査データ)とともに解析することにより、食生活と健康(疾病)の関係を明かにし、他の長寿地域との比較を行う。	
倫理的配慮事項	<ul style="list-style-type: none"> ○ 事業所(または研究主体の県)が研究の趣旨を説明し、同意を得た上で、事業所を通じて試料等(尿、健康診査データ)を得る。 ○ 健康診査データおよび尿検体等は、氏名等を付けずにコード化し、主任研究者以外は個人の識別ができないようにする。 ○ 尿の分析委託、結果のとりまとめに当たっては、氏名等の情報を付さず、個人との連結不可能な状態で実施する。 	
	意見	対応
主な意見等	① 事業所に所属していない人(特に65歳以上の人々)の選定方法を明らかにして欲しい。	① 基本的には、事業所に勤めている方に調査の協力をお願いすることとしているが、各地域とも平均年齢が52歳前後になるようにするため、65歳以上の方にも協力をお願いする場合がある。 その場合は、事業所に勤めている方のご家族も含めて調査への協力を依頼し、同意いただけただ方を選定する。

研究課題	花粉症の実態および花粉情報提供システムの構築に関する研究	
事業期間	H.17~18 (変更)	
研究目的・内容	アレルギー疾患の急増や学校教育現場からアレルギー疾患に関する調査研究の要望などを踏まえ、花粉・浮遊粒子状物質等大気汚染のアレルギー疾患への関連を明らかにし、花粉情報提供システムの構築を図る。	
変更理由	医療機関等の協力を得て実施する花粉症罹患の実態調査(疫学研究)などを含む研究であるが、アレルギー専門医等の協力を得ることができなくなったため、疫学調査の部分を除き、「花粉等環境因子の年間調査」と「花粉情報提供システムの構築に向けた検討」についてのみ実施する。	

表2. 衛生環境研究センター・健康福祉センター疫学倫理審査委員会

委員名	所属
糸川 嘉則	仁愛女子短期大学生活科学学科教授 (委員長)
日下 幸則	福井大学医学部国際社会医学講座環境保健学教授 (副委員長)
國分 恵子	福井県立大学看護福祉学部看護科地域看護学教授
広瀬 真紀	福井県医師会副会長
加藤 澄子	福井県看護協会会長
前波 實	福井県弁護士会
吉岡 幸一	福井県社会福祉協議会会長