

平成 30 年度 堺市衛生研究所運営協議会 会議録

開催日時：平成 30 年 7 月 24 日（火）14：00～16：00

場 所：堺市衛生研究所別館（堺市保健医療センター内）1 階会議室
（堺市堺区甲斐町東 3 丁 2 番 6 号）

出席委員：（敬称略 順不同）

西川 正治委員、橘 克英委員、大成 功一委員、林 清二委員、
黒田 孝一委員、池之内 寛一委員、岩澤 博俊委員、柴田 仙子委員、
白石 正彦委員（9 名）

欠席委員：岡原 和弘委員、佐々木 徳久委員、大藤 さとこ委員（3 名）

傍 聴 者：1 名

事 務 局：堺市衛生研究所

山本所長、樋口次長、神藤総括研究員、福田主任研究員、三好主任研究員、
中村主任研究員、田畑主任研究員、木村研究員

議 案：1. 開会

2. 会長、副会長の選出について

3. 議事

（1）堺市衛生研究所事業報告について

①細菌検査担当事業報告

②ウイルス検査担当事業報告

③環境検査担当事業報告

④食品検査担当事業報告

⑤企画調整担当事業報告（感染症情報センター事業報告を含む。）

（2）倫理審査委員会の設置について

（3）その他

議 事 録：

1. 開会

○会議の成立について

- ・堺市衛生研究所運営協議会規則第 4 条第 2 項により、委員の過半数の出席があり、会議が成立していることを確認した。

2. 会長、副会長の選出について

- ・堺市衛生研究所運営協議会規則第 3 条、委員の互選により、会長には林 清二委員、副会長には西川 正治委員が選出された。

3. 議事

(1) 堺市衛生研究所事業報告について

①細菌検査担当事業報告（資料 1 - 1）

事務局 福田主任研究員より：

- ・細菌検査担当が実施した食品細菌検査・環境細菌検査・腸内病原菌等検査・感染症発生動向調査事業に関する検査の概要を説明した。
- ・感染症発生動向調査事業に関する検査の中の百日咳検査は平成 29 年度初めまでは、市内病原体定点医療機関からの検体を受けていたが、民間での検査体制が整ったことから、現在は実施していない。また、平成 29 年度からカルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症について、菌株の提供を受け、遺伝子検査を行い、国への報告を実施した。

②ウイルス検査担当事業報告（資料 1 - 2）

事務局 三好主任研究員より：

- ・ウイルス検査担当が実施した性感染症に関する血液検査・食中毒と感染症に関するウイルス検査・衛生害虫等の検査の概要を説明した。
- ・食中毒と感染症に関するウイルス検査の蚊媒介性感染症については、保健所感染症対策課及び生活衛生センターと共同で調査した。
- ・衛生害虫等の検査は食品衛生法並びに感染症法に基づき、食品中に混入する昆虫などの異物検査や感染症を媒介する恐れのある生物調査を実施した。検査件数はほとんどが昆虫類、特に蚊に関するものである。

③環境検査担当事業報告（資料 1 - 3）

事務局 中村主任研究員より：

- ・環境検査担当が実施した飲料水検査・環境衛生検査・水質汚濁検査の概要を説明した。
- ・平成 29 年度の外部精度管理事業結果については、良好な結果を得た。

④食品検査担当事業報告（資料 1 - 4）

事務局 田畑主任研究員より：

- ・食品検査担当が実施した食品検査・家庭用品検査・医薬品検査の概要を説明した。
- ・医薬品検査としては平成 25 年度までは、一般医薬品・化粧品等の品質確認を目的とした検査を実施していたが、平成 26 年度からはいわゆる健康食品に強壮用成分や痩身用成分などの医薬品成分が含まれていないかの検査を実施した。

⑤企画調整担当事業報告（資料 1 - 5）

事務局 木村研究員より：

- ・企画調整担当が担当している衛生研究所管理運営と感染症情報センター業務について概要を説明した。

(質疑応答・意見)

○事業報告全体について

複数の委員より：

- ・検査の概要のみで、今後どのような内容を発展させていくかといった方針が見えない。
アセスメントを行い、次の方向性が見える形での報告が望ましい。

事務局 山本所長・神藤総括研究員より：

- ・できる限り需要や将来性も見据えた検査を実施するように努力している。マンパワーや設備等の状況も踏まえた上で、今後の対応を考えていきたい。

事務局 三好主任研究員より：

- ・一例ではあるが、ウイルス検査担当で実施している蚊の調査では、以前はウエストナイル熱を目的に実施してきたが、現在は、堺市内及び日本国内での発生状況等を踏まえ、デング熱などを目的としたものに変更している。件数自体は同程度だが、現状に合うように改善している例がある。

○寄生虫検査について

西川副会長より：

- ・寄生虫検査等について情報があれば、教えてほしい。

事務局 三好主任研究員より：

- ・寄生虫については、専門家への相談ルートを確保するなどの対応はしている。当所ですべて対応するのはマンパワー的にも限界があり難しいが、寄生虫のほか海外から持ち込まれる感染症も含め、新しい検査対象が増えた場合には、可能な限りその体制を確立している。

○浄化槽検査について

白石委員より：

- ・環境検査の環境衛生検査について、浄化槽放流水の検査が行政検査、一般依頼検査ともに過去 5 年間で実績がないが、対象であるが、依頼がないからか。また、表中のその他とはどういったものが該当するのか。

事務局 中村主任研究員より：

- ・浄化槽放流水の検査については、行政側で浄化槽の把握はしているようだが、採水できないと聞いており、検査依頼はない。その他の項目は、プール水、公衆浴場水、浄化槽放流水以外の検体ということで考えているが、現状、依頼はない。

白石委員より：

- ・堺市内では、一般家庭の浄化槽やコミュニティプラントなどもある。適切な維持管理の確認のため、浄化槽担当課と緊密な連携をとってはどうか。

○結核報告数について

林会長より：

- ・結核新規患者数について、全国の傾向や日々の実感を考慮すると今回提示されたデー

タほど大きく減少していないように感じるが、実態として堺市の結核はそれほど減少しているものか。

事務局 木村研究員より：

- ・今回のデータは感染症発生動向調査システム（NESID）におけるものであり、結核の場合は特に、審査会等を経て削除等が行われるため、確定値ではない場合がある。指標の一つとして考えていただきたい。

○後天性免疫不全症候群（HIV 感染症を含む）・梅毒の報告数について

大成委員より：

- ・後天性免疫不全症候群について、5 年間で増加がみられるが、これは啓発普及のよるものか、実際の患者数が増えているものか。また、梅毒も増えている。感染症発生動向調査事業の結果だけではなく、行政の方の活動などの周辺情報と併せて報告いただきたい。

岩澤委員より：

- ・HIV 検査については、平日の検査数は減少しているものの、休日や夜間の検査実績が伸びており、その結果、検査数は横ばいもしくは微増である。ゆえに患者自体が増えているのではないか。梅毒に関しては、2001 年と比較しても 50 倍といった具合なので、これは間違いなく患者数の増加であると考えられる。

大成委員より：

- ・その現状に対して、堺市として何か対応はしているのか。

岩澤委員より：

- ・12 月に加え 6 月も強化月間として夜間検査の機会などを増やすことや周知・啓発をしている。衛生研究所のデータと保健所感染症対策課との情報を合わせ、発信していく必要がある。今後検討していきたい。

西川副会長より：

- ・性教育の問題もある。各区で対応も異なるため、このような議題に対して、議論していく場が必要である。今回出た意見をまとめていただき、堺市に提案いただきたい。

（2）倫理審査委員会の設置について（資料 2）

事務局 三好主任研究員より：

- ・配布資料に従い、倫理審査委員会について説明を行った。

○必要性について

- ・人の臨床材料を取扱う際に、倫理的な配慮がより一層求められており、国からも指針が示されている。当所で実施している検査や調査研究についても、多くの人の臨床材料や情報を取り扱っているため、より一層倫理的な配慮がなされた業務実施体制の整備を行う必要がある。しかし、現状、当所では、外部の専門家等の意見を聴取するような体制がないため、共同研究機関の協力に対応している状態であり、今後は当所独

自に外部委員も含めた倫理審査委員会の設置を行う必要がある。

○方向性について

- ・堺市衛生研究所運営協議会の部会として設置する。
- ・名称は堺市衛生研究所倫理審査部会を予定している。

○他自治体の現状について

- ・指定都市の中では、6市が設置済みであり、未設置市についても設置対応予定である。

○今後の課題

- ・委員の構成については、資料 2-2「構成及び会議の成立要件等」を参照のこと。
現状、法律等の人文・社会科学の有識者がいないため、新たに選任するか特別委員として参画していく形が考えられる。

○想定される倫理審査事案の例及びその流れ

- ・倫理審査申請書・実施計画書は研究担当者が所長宛てに提出する。その後、所内で確認を行い、必要な場合は、部会で審査をお願いする。
- ・計画書内の項目については、指針の中で定められている。項目 8 のインフォームド・コンセントについては、資料内の説明書及び同意書のような形が考えられ、この内容も審査対象となる。一般の方でも理解可能か、同意を取ることが可能かといったことを審査する形となる。
- ・当所で実施する研究については、非該当となる項目も多くある。

(質疑応答・意見)

黒田委員より：

- ・人のサンプルを扱うものは、すべて倫理委員会にかけなければならないか。

大成委員より：

- ・病院などでこのような研究をする場合には、確かに難しい問題があるため、個々の医者が決断するものではなく、専門家を集めた場で審議するものだが、衛生研究所で設置することの意味が見えない。

林会長より：

- ・この例についての問題点は、本来の公衆衛生の業務で採取されたウイルスを含む検体を、本来の日常業務以外に使うという点と、得られたウイルスと得た宿主の方の臨床情報をリンクさせるという二点がある。この二点があるので、倫理委員会にかける必要がある。衛生研究所の場合、例として提示されたデザインの研究がほとんどであり、介入研究やランダム化のような研究は想定されないだろう。この二点の為に、改正された倫理指針の下に委員会の設置が必要とされているというのが趣旨である。ヒトの遺伝子解析は行わなくとも、人の臨床情報をリンクさせるということが一つのポイントとなる。その点を加味して、設置される倫理委員会の形式や形態と、研究デザインとの問題点について議論の必要がある。

事務局 三好主任研究員より：

- ・研究を実施し、論文等により公表する場合、倫理審査を受けていることが条件となっている。そういったことも目的の一つである。

林会長より：

- ・こういう形式の研究の場合、患者さんから得て、患者さんから離れた病原体の遺伝子解析というのは、施設のホームページにこの時期に得られた検体を研究に使用する旨を公開し、逐一、提供者の同意は取らずに一般的には行われていると理解しているが、どうか。

事務局 三好主任研究員より：

- ・今のルール上では、すでに得たものに関しては、離脱する権利を保障する形での対応が可能などの指針上ルールはある。今回は、研究のために検体を取るという形での計画になっているので、同意を得て検体を取る必要があるものである。もちろん他の形もあり得る。

西川委員より：

- ・条例設置の附属機関というのと、部会として設置するというのと違うものか。部会として設置する形で問題ないか。

事務局 樋口次長より：

- ・問題ありません。

柴田委員より：

- ・部会の構成だけでなく、会議の開催についても男女両性の出席が必要か。

事務局 三好主任研究員より：

- ・資料 2-2 のとおり、指針の中で会議の成立要件についても、男女両性で構成されていることとなっている。

柴田委員より：

- ・堺市の衛生研究所以外の他の機関が研究を進める際、倫理委員会を設置していない場合、庁内の設置している他の委員会に審査を依頼することができるということを聞いたことがあるが、この衛生研究所の倫理委員会はそういった依頼を受けるのか。

事務局 三好主任研究員より：

- ・ルールとしては、運営協議会の下部組織として設置することを考えており、本協議会は衛生研究所の業務について審議する機関であるため、取り扱いは難しいと考える。他では、市や大学で合同機関で一つ作るなどの対応をしている例もある。

白石委員より：

- ・すでに倫理委員会を設置済の自治体の中で部会という形で設置している例が他にあるか。また、部会として設置する場合、行政管理課との事前協議は必要か。

事務局 三好主任研究員より：

- ・すでに行政管理課への相談は済んでいる。附属機関の下部組織として設置することに

については、規則上専門部会の設置が可となっており、設置するという点についても、了承済である。本協議会内で審議の上、了承が得られれば、行政上問題はない。

- ・他市の状況としては、指定都市 6 市のうち、4 市は附属機関として設置しているが、全国 29 自治体については、手元にデータがないので追って回答する。

(平成 28 年度調査では、29 自治体中 9 自治体で附属機関として設置している。)

林会長より：

- ・設置の形態により運用は変わってくることはありうるか。

事務局 三好主任研究員より：

- ・当市で、審議を行う合議体の機関については、附属機関として設置することとなっている。本協議会も附属機関であるため、その一部として運営していくことで附属機関としての位置づけとしてみなすことができる。

西川副会長より：

- ・条例設置の附属機関の場合ならば、堺市全庁の事案を取り扱うこととなるか。衛生研究所事案のみとなるか。

事務局 三好主任研究員より：

- ・この点については、附属機関設置時にどういう業務を所管するかで決まる。

大成委員より：

- ・一般の方から意見をもらうということはどういうことか。

事務局 三好主任研究員より：

- ・一般市民の方に入っていただくことも可能であるし、特別な資格要件がないものである。いわゆる専門性を持たない事務職員として事務局長などが入っている例が多いと思われる。また関連団体の方に入っていただく場合もある。

林会長より：

- ・一番期待される役割としては、説明書の記述が理解可能かどうかを判断していただくことなどが考えられる。そのため、患者会の代表の方など、医療の専門的な知識のない方が一般的には望ましい。

(結論)

- ・本協議会の下に倫理審査部会を設置することについて了承を得た。
- ・部会の設置については、協議会規則の第 8 条第 2 項に「部会の設置は会長が指名する委員又は特別委員で組織する」とあるため、部会の構成及び人選については、会長及び事務局で調整し決定することとし、決まり次第各委員に報告する。