

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

平成 27年 6月 21日

研究担当者 峯岸 俊貴

1 研究概要

(1)研究課題名	元荒川水循環センター流入水及び放流水における腸管系ウイルス調査
(2)共同研究者の氏名及び所属	埼玉県衛生研究所 小川 泰卓、内田 和江、富岡 恭子、鈴木 典子、 中川 佳子、青沼 えり、篠原 美千代 埼玉県下水道公社 荒川左岸北部支社 鈴木 雅之、丸山 信之、古屋 佑樹
(3)研究の背景・意義・目的	<p>腸管系ウイルス感染においては、多くの不顕性感染者が存在すること、長期にわたりウイルスを排出し続けることが知られている。現在、感染症発生動向調査事業病原体サーベイランスで感染性胃腸炎検体のウイルスを検索することで、県内に流行しているウイルスを把握しようと努めているところである。しかし、ごく限られた検体数が採取されるにとどまり実態を把握しているとは言えない状態となっている。</p> <p>一方、下水処理に関しては、ヒトの体内で増殖・排泄されたウイルスが下水道に大量に流入することになるため、処理場におけるウイルスの除去が重要な課題となっている。下水処理施設内外で再利用される場合もあり、感染リスクの低減の観点からも、下水処理施設におけるウイルスの挙動や除去能力は重要関心事である。しかし、病原ウイルスについてその挙動や下水処理後の放流水中の状態、公共用水域への影響等について体系的に調査されていなかった。平成20年11月に「下水道におけるウイルス対策に関する調査委員会」が設置され、下水道におけるノロウイルスの挙動等についての調査、検討が行われ、平成22年3月に報告書が出されたが、その中でも、未解決な部分が多く残されていることから、今後も継続した調査あるいは研究が必要だと述べられている。</p> <p>下水中のノロウイルスについては、いくつかの地方衛生研究所でも調査がなされているが、その立地条件や処理方法により、ウイルスの濃度や消長に違いがみられることがある。埼玉県においては、下水における腸管系ウイルスについての調査を実施したことがないため、その実態を把握していない。</p> <p>本研究では、実態を把握し、県民における腸管系ウイルスの流行状況把握における下水中のウイルス検査の有用性を探るとともに、将来の下水処理施設更新のための資料を得ることを目的とする。</p>
(4)研究計画の内容(具体的方法)	<ol style="list-style-type: none"> 下水や環境水からのウイルス検査法を構築する。 下水処理施設流入水の腸管系ウイルス検査を実施する。具体的には、下水処理施設流入水、処理水、環境水からウイルス粒子を濃縮し、核酸を抽出する。得られた核酸を用いて、PCR法による核酸増幅、シーケンサーを用いた遺伝子解析を行い、ノロウイルス等の腸管系ウイルスの濃度調査、遺伝子型別等を実施する。 2で得られたデータ、水質検査結果（共同研究者が実施）、顕性感染者から検出されたウイルスに関するデータをもとに、腸管系ウイルスの流行状況把握における下水中のウイルス検査の有用性を検討する。 <p>倫理指針に関係する内容は上記3の顕性感染者から検出されたウイルスに関するデータ。</p>

(5) 研究対象者 (集団)	県内で発生した食中毒（疑いを含む）事例及び集団胃腸炎事例でノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルスが陽性となった症例及び感染症発生動向調査事業病原体サーベイランスにおいて、感染性胃腸炎として検体が採取され、これらのウイルスが陽性となった症例を対象とする。
(6) 研究対象者の選 定方針	県内で発生した食中毒（疑いを含む）事例及び集団胃腸炎事例でノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルスが陽性となった症例及び感染症発生動向調査事業病原体サーベイランスにおいて、感染性胃腸炎として検体が採取され、これらのウイルスが陽性となった症例を対象とする。
(7) 利用する試料・ 情報 (生体試料・ヒト の健康情報)	検体採取年月日、検出された胃腸炎関連ウイルスの種類、遺伝子型（週ごとに集計した情報とする）。
(8) 収集試料・情報 の利用方法・解析方 法	行政検査（食品衛生法及び感染症法）として収集された検体の胃腸炎ウイルス検査で得られたウイルスに関する情報を利用する。週単位で集計された情報のみを扱う。
(9) 研究期間	平成29年度から平成30年度まで（ 2 年間）

2 本研究で取り扱う試料・情報

(1) 試料・情報の収 集方法 ※既存試料・情報の利 用や他の機関から試 料・情報提供を受ける 場合等も、その詳細を 記載する。	<input type="checkbox"/> 人体から採取された試料（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いられる情報（ ） 食中毒及び感染症発生動向調査で実施した行政検査の結果及び検体採取年 月日 下水から得られたウイルス遺伝子配列情報 <input type="checkbox"/> その他（ ）
(2) 既存試料・情報 等	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない 既存試料・情報等に該当する場合、その理由 本研究で使用する情報は、本研究のために取得されるものではなく、すべ て、行政検査（食品衛生法及び感染症法に基づく事業としての検査）のために 取得されるものであるため、既存試料・情報に該当する。

※ 既存試料・情報とは、次のいずれかに該当する資料をいう。

- ① 研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって収集の時点においては当該研究に用いることを目的としていなかったもの。

3 インフォームド・コンセントを受ける手続き

（注 インフォームド・コンセントを受ける場合、説明事項及び同意文書を1部添付する。）

3-1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) インフォームド・コンセントの方法	<p>注 文書による同意の取得、同意の記録作成による対応、情報公開による対応など、該当する倫理指針等の根拠を明記した上で記載すること。</p> <p>注 インフォームド・コンセントを受ける場合、誰が、どのようにして研究対象者に説明し、同意を受けるのかを詳細に記載すること。</p> <p>インフォームド・コンセントを受けない。</p>
(2) インフォームド・コンセントを必ずしも受けることができない場合又は手続を簡略化もしくは免除する場合、その理由	<p>注 該当する倫理指針等の根拠を明記した上で理由を記載すること。</p> <p>食品衛生法及び感染症法に基づく事業として行われた行政検査結果データの活用となる。週ごとに取りまとめた情報のみを利用する。</p> <p>倫理指針第5第12の1(2)イ(ア)①匿名化されていることに該当する。</p> <p>週単位にまとめた検出ウイルス情報であるため、個人情報とは全く含まれない。</p>
(3) 研究の実施について公開する場合、公開すべき事項の通知及び公表の方法	<p>倫理指針第5章第12の7(2)③の処置として、本倫理審査申請書および結果通知書を埼玉県衛生研究所ホームページ上に公開する。</p>

3-2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

(1) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける理由	<p>該当なし。</p>
(2) 代諾者を選定する場合の考え方	<p>該当なし。</p>

4 個人情報の保護について

(1) 個人情報取り扱いの有無	<p><input type="checkbox"/> 有 (保有する個人情報：)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 無</p>
(2) 個人情報保護の体制	<p>個人情報は取り扱わない。</p>
(3) 試料・情報の保存方法・保存期間	<p>得られたウイルスゲノムデータは、電子データとして保存する。顕性感染者から得られたウイルスゲノムデータは週別ごとに集計した結果のみを保存する。取得したウイルスゲノムデータは研究終了後5年間保存する。</p>
(4) 研究終了後の試料・情報の保存、利用又は廃棄の方法	<p>※ 他の研究への利用の可能性と、予測される研究内容を含む。</p> <p>試料：研究終了後はウイルス担当機器室冷凍庫に3年間保管する。</p> <p>情報：ウイルスのゲノムデータは、他の研究等でも使用するため、電子データとして保存する。</p>

5 研究により生じる利益、不利益等

(1) 研究に参加することにより研究対象者が期待できる利益及び研究対象者に起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態	研究対象者に起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態 解析データおよび研究成果の報告から研究対象者が特定されることはなく、研究対象者に危険並びに必然的に伴う不快な状態はないと考える。
(2) 研究費を負担する主体	埼玉県衛生研究所（メディカルラボ・コミュニティー事業）
(3) 他団体・他組織等との間に起こりうる利害上の問題点	特になし

6 研究成果の活用等

研究成果の活用方法及び活用にあたっての倫理的配慮	本研究で得られたデータ及び成果は、共同研究者である下水道公社により取得されたデータと併せて解析し、下水道関係の研究会で発表するとともに、論文として各種医学系専門誌に報告する。 公表されるデータ、解析結果及び研究報告の内容等は、研究対象者個人を特定する情報を含まない。
--------------------------	--

7 特記事項

--