

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

平成 29年 6月 21日

研究担当者 篠原美千代

1 研究概要

| | |
|-----------------|---|
| (1)研究課題名 | 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 「下痢症ウイルス感染症の分子疫学及び流行予測に関する研究」 |
| (2)共同研究者の氏名及び所属 | 協力研究者 埼玉県衛生研究所 ウイルス担当 峯岸俊貴 小川泰卓 埼玉県以外の共同研究者については以下のとおり 研究代表者・分担研究者の氏名及び所属 研究代表者 木村博一 国立感染症研究所 感染症疫学センター第6室 片山 和彦 北里大学 本村 和嗣 大阪健康安全基盤研究所 黒田 誠 国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター 村上 光一 国立感染症研究所 感染症疫学センター第5室 調 恒明 山口県環境保健センター 津川 毅 札幌医科大学小児科・付属病院臨床研修センター 岡 智一郎 国立感染症研究所 ウイルス第二部 長澤 耕男 千葉大学大学院医学研究小児病態学 小渕 正次 富山県衛生研究所ウイルス部 梁 明秀 横浜市立大学医学部微生物学 鈴木 善幸 名古屋市立大学大学院システム自然科学研究所 田中 宏明 京都大学大学院工学研究科付属流域圏総合環境研究センター 研究協力者の氏名及び所属 高橋 知子 岩手県環境保健研究センター保健科学部 植木 洋 宮城県保健環境センター微生物部 本谷 匠 茨城県衛生研究所ウイルス部 水越 文徳 栃木県保健環境センター微生物部 猿木 信裕 群馬県衛生環境研究所 塚越 博之 群馬県衛生環境研究所保健科学部 高橋 裕 群馬県衛生環境研究所保健科学部 新開 敬行 東京都健康安全研究センター微生物部 宗村 佳子 東京都健康安全研究センター微生物部ウイルス研究科 木本 佳那 東京都健康安全研究センター微生物部ウイルス研究科 小田 真悠子 東京都健康安全研究センター微生物部ウイルス研究科 鈴木 理恵子 神奈川県衛生研究所微生物部 松島 勇紀 川崎市健康安全研究所ウイルス・衛生動物担当 原 稔美 静岡県環境衛生科学研究所微生物部ウイルス班 中村 範子 愛知県衛生研究所生物学部ウイルス研究室 柴田 伸一郎 名古屋市衛生研究所微生物部 高橋 剣一 名古屋市衛生研究所微生物部 左近 直美 大阪健康安全基盤研究所微生物部ウイルス課 重本 直樹 広島県立総合技術研究所保健環境センター保健研究部 岡本 玲子 山口県環境保健センター保健科学部 豊嶋 千俊 愛媛県立衛生環境研究所ウイルス科 越智 晶絵 愛媛県立衛生環境研究所ウイルス科 依光 昇子 高知県衛生研究所保健科学部ウイルス担当 |

| | |
|--------------------|---|
| | <p>吉富 秀亮 福岡県保健環境研究所保健科学部 熊谷 優子 国立感染症研究所国際協力室</p> |
| (3) 研究の背景・意義・目的 | <p>日本及び国外において、ノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルス等の下痢症ウイルスにより、毎年多くの感染性胃腸炎及び食中毒が発生しており、公衆衛生及び医療経済の観点から、下痢症ウイルスの感染制御対策が求められている。また、これらのウイルスには様々な遺伝子型が存在すること、ゲノムの組み換え、入れ替えが頻発することから、突然新型ウイルスが出現ししばしば感染拡大を起こしている。しかし、下痢症ウイルス、特にノロウイルスの流行のメカニズム、病原性及びそのライフサイクル等は、今日においても、不明な点が多く残されており、ロタウイルス以外のワクチン開発や抗ウイルス薬の開発は難航している。</p> <p>下痢症ウイルスの包括的で網羅的な分子疫学解析及び流行予測に資する研究がワクチン開発等に貢献すると期待されているが、これまで国内外を問わず、顕性感染者から得られた断片的な下痢症ウイルスの分子疫学に関する知見が得られているだけで、流行予測に関する研究は、ごく少数に限られる。</p> <p>本研究全体としては、地方衛生研究所、国立感染症研究所、大学が連携し、顕性感染者由来のウイルスについての網羅的分子疫学と時系列分子系統解析研究を、不顕性感染の実態を明らかにするために水工学研究者を加え、下痢症ウイルス感染症に関する網羅的かつ包括的な分子疫学及び流行予測に資する研究を実施し、ノロウイルスのライフサイクル、完全な疫学像を解明することを目的とする。</p> <p>また、当所が研究協力者として参加する研究小班（分担研究者木村博一）においては、ノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルスを対象とした網羅的ウイルス全遺伝子配列解析を実施し、時系列分子疫学解析データを蓄積することを目的とする。</p> <p>これらの研究により下痢症ウイルスの完全な疫学像が明らかになると、流行株の出現様式や流行予測精度の向上につながるだけでなく、ワクチン、薬剤開発等、下痢症ウイルスの感染制御に多大な貢献が可能になると考えられる。</p> |
| (4) 研究計画の内容（具体的方法） | <p>研究小班（分担研究者木村博一）においては、ノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルスを対象とした網羅的ウイルス全遺伝子配列解析を実施し、時系列分子疫学解析及びウイルスゲノム動態解析を実施する。</p> <p>具体的に当所において実施することは以下のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 行政検査（「食品衛生法」及び「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に基づく検査）において、ノロウイルス陽性となった糞便検体（糞便1gあたりおおむね10^5コピー以上のウイルス遺伝子が検出されたもの）から核酸を抽出する。 2 所定の領域のRT-PCRを実施し、塩基配列決定後、遺伝子型別を行う。 3 遺伝子型がGII. 2及びGII. 17のウイルス株について、プライマーウオーキング法により、RdRp領域とVP1領域全長の塩基配列を決定する。 4 3で得られたノロウイルスの遺伝子情報は、研究協力者である他の地方衛生研究所で得られた遺伝子情報と併せて、国立感染症研究所、各協力者が分担して分子疫学的な解析を行う。 <p>なお、1及び2については、行政検査の一環でもあり、遺伝子型別結果は保健所及び業務課へ報告する。</p> |
| (5) 研究対象者（集団） | <p>県内で発生した食中毒（疑いを含む）事例（以下食中毒事例という）及び胃腸炎集団発生事例でノロウイルスが陽性となった症例、並びに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（以下、胃腸炎散発事例という）ノロウイルスが陽性となった症例を対象とする。</p> |

| | |
|---------------------------------|--|
| (6) 研究対象者の選定方針 | 食中毒事例、胃腸炎集団発生事例、胃腸炎散発事例でノロウイルス陽性であった者のうち、行政検査の結果で糞便1gあたりおおむね10 ⁵ コピー以上のウイルス遺伝子が検出されたものを中心に1事例につき1-3例を選択する。 |
| (7) 利用する試料・情報 (生体試料・ヒトの健康情報) | 生体試料：糞便検体 情報：行政検査において得られた検査データ（遺伝子量、遺伝子群別、遺伝子型別）、当該検体が採取された年月日、事例情報（食中毒事例、胃腸炎集団発生事例、胃腸炎散発事例の別）、検体が採取された管轄保健所名、患者年齢。 |
| (8) 収集試料・情報の利用方法・解析方法 | 行政検査のために収集され、検査の終了した試料及びそれに付随して取得された情報を利用する。利用する情報は管轄保健所、採取年月日、事例情報、年齢、検査結果とする。 試料（糞便検体）は下痢症ウイルスの遺伝子解析に使用する。 |
| (9) 研究期間 | 平成29年度から平成32年度まで（4年間）最終年度はデータ解析のみ。 |

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 checked="" type="checkbox"/> 人体から採取された試料（糞便検体） 平成28年1月から平成31年3月の間に採取された糞便検体 <ul style="list-style-type: none"> ・食中毒検体は食中毒事例発生時に原因究明のため保健所により収集される。 ・胃腸炎集団発生事例検体は保育園、高齢者施設等で胃腸炎の集団発生があった場合に原因究明のため保健所により収集される。 ・胃腸炎散発事例検体は感染症発生動向調査事業病原体サーベイランスとして、定点医療機関において採取される。 すべて、当所において行政検査として下痢症ウイルスの検査を実施した残余検体を利用する。 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いられる情報（ 上記の調査の際に保健所又は医療機関により収集された情報及び行政検査において得られた検査結果を利用する。 <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 本研究で使用する試料・情報は、研究計画書作成以前に取得され、既に存在する試料・情報及び本研究のために取得されるものではなく、行政検査のために今後取得されるものであるため、すべて既存試料・情報に該当する。（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第2(7)①、②） |

※ 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

| | |
|--|--|
| <p>(1) インフォームド・コンセントの方法</p> | <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等、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。 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> |
| <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> | <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>1) 感染症発生動向調査 本研究の研究対象者は、感染症発生動向調査事業において、検体を提供した者であり、試料・情報の取得時点で個人を識別できる情報を含まないため、当該者からインフォームド・コンセントを受けることは不可能である。 また、本研究で利用する試料・情報は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第5章第12の1(2)「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」に規定されるア(ア)①匿名化されているものに該当し、インフォームド・コンセントの手続を行うことなく、自らの機関において保有している既存試料・情報を利用することができる場合に該当する。 なお、検体採取時に医療機関において胃腸炎関連の病原体検査については口頭にて説明され同意が得られており、検体提供の拒否は対象者の意思により可能である。</p> <p>2) 食中毒・胃腸炎集団発生 本研究の対象者は食中毒事例として行政検査の対象となった者、集団胃腸炎発生事例で原因究明のための行政検査対象となった者である。行政処分等を視野に入れた検査であり、対象者の氏名が取得されている（氏名を研究に使用することはない）。しかし、食中毒等事例発生時に検体を採取する際に本研究に関して、個々にインフォームド・コンセントを受ける手続をとることは、行政対応を阻害することになり、不可能である。 また、本研究を実施することで、下痢症ウイルスの完全な疫学像が明らかになり、流行株の出現様式や流行予測精度の向上につながるだけでなく、ワクチン、薬剤開発等、下痢症ウイルスの感染制御に多大な貢献が可能になると考えられ、公衆衛生上非常に有用で、社会的に重要である。 これらのことから本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第5章第12の1(2)「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」に規定されるア(カ)に該当（情報公開については次項のとおり）し、インフォームド・コンセントの手続を行うことなく、自らの機関において保有している既存試料・情報を利用することができる場合に該当する。 なお、それぞれは検体採取時に保健所において胃腸炎関連の病原体検査については口頭にて説明され同意が得られており、検体提供の拒否は対象者の意思により可能である。</p> |
| <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> | <p>本研究の許可を受けた後に、本倫理審査申請書及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 | 該当なし。 |
| (2)代諾者を選定する場合の考え方 | 該当なし。 |

4 個人情報保護について

| | |
|-----------------------------|--|
| (1)個人情報取り扱いの有無 | <input type="checkbox"/> 有 (保有する個人情報：) <input checked="" type="checkbox"/> 無 |
| (2)個人情報保護の体制 | 研究対象者に関連する情報では年齢のみを使用する(感染症発生動向調査検体に限る)。 |
| (3)試料・情報の保存方法・保存期間 | 試料は研究終了後廃棄する。 試料に付随する採取年月日、事例情報、年齢、採取場所、ウイルスの遺伝子配列情報はUSBメモリに保存し、施錠された金庫内に保管する。 保存期間は研究終了後5年間とする。 |
| (4)研究終了後の試料・情報の保存、利用又は廃棄の方法 | ※ 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。 試料：研究終了後は廃棄する。 情報：ウイルスの塩基配列データは、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。試料の採取年月日、採取場所(保健所管内)、事例の種別情報も一緒に保存する。 |

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 | 【研究対象者が期待できる利益】 研究対象者に直接の利益はないが、研究を進めることにより、ノロウイルスワクチン開発、抗ウイルス薬の開発等につながり、将来的には研究対象者の利益になると考える。 【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】 解析データ及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、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 | 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 |
| (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 | <p>本研究で得られたデータ及び成果は、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「下痢症ウイルス感染症の分子疫学及び流行予測に関する研究」の研究班により、他の共同研究者のデータと併せて解析し、同班の研究報告書に公表する。また、ウイルス遺伝子の分子疫学的解析結果については、論文として各種医学系専門誌に報告する。</p> <p>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。</p> |
|--------------------------|---|

7 特記事項

| |
|----|
| なし |
|----|