

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

平成 27 年 8 月 24 日

研究担当者 門脇奈津子

1 研究概要

(1) 研究課題名	リアルタイムPCR法による食中毒菌の一斉迅速検出に関する検討
(2) 共同研究者の氏名及び所属	食品微生物担当 星野梢 榊田希 大阪美紗 大塚佳代子
(3) 研究の背景・意義・目的	<p>現在、食中毒の細菌検査は培養法により行われているが、結果が確定されるまでは日数を要し、様々な作業が必要となる。そのため、リアルタイムPCR法を利用した食中毒原因菌の一斉迅速検出法が様々な研究機関で開発されている。当担当でもリアルタイムPCR法を利用した一斉迅速検出法を実用化するため、平成 26 年度の所費研究において添加試験による検討を行い、方法を策定した。</p> <p>策定したリアルタイムPCR法による検査は、食品安全課と協議の上、平成 28 年度から食中毒の行政検査の 1 つとして導入することとなった。行政検査により行った便検体についてのリアルタイムPCR法による結果と培養法の結果の比較データを収集し、本リアルタイムPCR法の実用性の評価及び信頼性向上を図ることが研究の目的である。</p>
(4) 研究計画の内容 (具体的方法)	リアルタイムPCR法による検査結果と培養法による検査結果を比較し、リアルタイムPCR法の実用性の評価を行う。
(5) kenkyuutaishousha (集団)	食中毒疑い事例の便検体提供者
(6) 研究対象者の選定方針	県内保健所が管轄する食中毒疑い事例から選定する。
(7) 利用する資料 (生体試料・ヒトの健康情報)	ヒトの健康情報：便検体における行政検査で実施された培養法及びリアルタイムPCR法の検査結果、発症状況、発症日から検体採取日までの時間、診療状況（受診の有無、投薬の有無）、事例符号。
(8) 収集資料の利用方法・解析方法	<p>食中毒検査記録簿をもとに、上記の内容が記載されたデータベースを作成する。データベースには氏名・住所等の個人情報記載されない。乱数を用いて並べ替え、連結不可能匿名化を行い資料データを作成する。</p> <p>資料データを元に培養法とリアルタイムPCR法の結果を比較し、リアルタイムPCR法の実用性の評価を行う。</p>
(9) 研究期間	平成 30 年度まで

※ 資料とは、人体から採取された試料並びに研究に用いられる情報をいう。

2 本研究で取り扱う資料

<p>(1)資料の収集方法</p> <p>※既存資料等の利用や他の機関から資料提供を受ける場合等も、その詳細を記載する。</p>	<p><input type="checkbox"/> 人体から採取された試料（ ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いられる情報（ ）</p> <p>・培養法及びリアルタイムPCR法による検査結果、発症状況、発症日から検体採取日までの時間、診療状況（受診の有無、投薬の有無）、事例符号：食中毒検査記録簿から収集する。</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
<p>(2)既存資料等</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p>既存資料等に該当する場合、その理由</p> <p>本研究で取り扱う資料は食中毒の行政検査により得られた資料であり、※②の「研究計画書の作成時以降に収集した資料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。」に該当する。</p>

※ 既存資料とは、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資料
- ② 研究計画書の作成時以降に収集した資料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>
<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>本研究は、文部科学省・厚生労働省告示「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「第5章 インフォームド・コンセント等 第12 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・コンセントを受ける手続等 (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 イ 人体から取得された試料を用いない研究」に該当するため、インフォームド・コンセントを受けないものとする。</p> <p>また、研究に用いられる情報が匿名化されているため、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等へ通知等を行わないものとする。</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、本申請書と通知書を本研究所のサイトで公開する。</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	インフォームド・コンセントを受けないため、なし。
(2)代諾者を選定する場合の考え方	インフォームド・コンセントを受けないため、なし。

4 個人情報の保護について

(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	資料データは連結不可能匿名化されているため、個人情報は保護されている。
(3)資料の保存方法・保存期間	保存方法：電子媒体データとして保存 保存期間：データを継続的に収集するため、永久保存
(4)研究終了後の資料の保存、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。 保存方法：電子媒体データとして保存 廃棄の方法：廃棄しない

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	本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はない。また、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はない。
(2)研究費を負担する主体	埼玉県
(3)他団体・他組織等との間に起こりうる利害上の問題点	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	本研究の成果は学会等への演題発表を予定している。発表する際、研究対象者が特定されることはない。
--------------------------	---

7 特記事項

--