

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

平成30年8月3日

研究担当者 富岡 恭子

1 研究概要

(1) 研究課題名	感染症発生動向調査事業により収集された検体からのウイルス検出状況及び分子疫学的解析に関する研究
(2) 共同研究者の氏名及び所属	ウイルス担当 : 篠原美千代、鈴木典子、峯岸俊貴、小川泰卓、 青沼えり、宮下広大、内田和江 感染症検査室長 : 倉園 貴至 副所長 : 岸本剛
(3) 研究の背景・意義・目的	<p>【背景】 埼玉県では、感染症法に基づく感染症発生動向調査事業(以下「感染症発生動向調査」という)において県内医療機関で採取された感染症の患者検体のウイルス検査を行い、病原体情報の収集・解析・発信を強化している。 この事業により、衛生研究所では年間1000検体以上の患者検体についてウイルス検査を行っている(平成26年1004検体、平成27年1287検体、平成28年7月まで1134検体)。この検査結果は、各検体の採取医療機関へ返却されるとともに、集計して埼玉県における病原体検出状況として医療機関、県民に還元されている。 これらの検体から検出されたウイルスについて、より詳細な遺伝子解析を行い、疫学情報・臨床情報とあわせることで、埼玉県におけるウイルス感染症の流行の傾向・特徴等が解析できる。</p> <p>【意義・目的】 埼玉県で流行しているウイルスの遺伝子型及び分子疫学的特徴を把握し、疫学情報・臨床情報とあわせてその特徴等について解析し、発信することができる。</p>
(4) 研究計画の内容(具体的方法)	<p>1 検出されたウイルス遺伝子を用いた分子疫学的解析 麻疹ウイルス、風疹ウイルス、A型肝炎ウイルス、ノロウイルス、インフルエンザウイルス、エンテロウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ムンプスウイルス等感染症発生動向調査における検体から検出されたウイルス及びウイルス遺伝子について、国内外の近年の検出株と比較・解析を行い、変異の有無や流行年ごとの特徴等を調査する。</p> <p>2 インフルエンザウイルス薬剤耐性 インフルエンザウイルスについては、分離株を用いて薬剤耐性変異の有無を調査する。薬剤耐性変異が確認された場合には、薬剤感受性試験を行う(国立感染症研究所で実施予定)。</p>
(5) 研究対象者(集団)	感染症発生動向調査への検体の提供者
(6) 研究対象者の選定方針	感染症発生動向調査に検体が提出されたすべての検体提供者。 インフルエンザについては、検出状況に応じて採取時期、地域、年齢を考慮して選定する。
(7) 利用する試料・情報(生体試料・ヒトの健康情報)	試料 : 研究対象者の咽頭拭い液、血液、髄液、尿、糞便等 情報 : 感染症発生動向調査において取得された研究対象者の情報(発病年月日、採取年月日、性別、年齢、診断病名、臨床症状、海外渡航歴、ワクチン接種状況、抗インフルエンザ薬投与状況、検体採取地(保健所単位))

(8) 収集試料・情報の利用方法・解析方法	試料または分離株から抽出したウイルス遺伝子を用い、PCRによって遺伝子を増幅後ダイレクトシーケンス法により塩基配列を決定し、系統樹解析、変異の有無の確認等を行う。
(9) 研究期間	平成30年度～平成34年度

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。	<p>■ 人体から採取された試料（咽頭拭い液、血液、髄液、尿、糞便等） 感染症発生動向調査の目的で県内の医療機関で研究対象者を担当した医師により採取され、保健所を通じて衛生研究所へ送付された試料で、衛生研究所において感染症発生動向調査の検査が終了後した残余試料である。</p> <p>■ 研究に用いられる情報（感染症発生動向調査において取得された研究対象者の情報） 感染症発生動向調査の目的で県内の医療機関で研究対象者を担当した医師により感染症発生動向調査の調査票に記載され、保健所を通じて衛生研究所へ送付される。</p> <p>■ その他（分離株） 衛生研究所の検査によって分離したもの。</p>
(2) 既存試料・情報等	<p>■ 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p>既存試料・情報等に該当する場合、その理由 本研究で取り扱う試料・情報は、感染症発生動向調査を目的として、研究計画作成以前に取得され既に存在するもの及び今後取得され、取得時点においては本研究に用いられることを目的としていないものである。</p>

※ 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・コンセントは受けない。</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>本研究の研究対象者は、感染症発生動向調査において検体を提出したものであり、試料・情報の取得時点で特定の個人を識別できる情報を取得していないため、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。</p> <p>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（平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正））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・コンセントの手続きを行うことなく自らの研究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。</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ホームページにて公開する。</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

<p>(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>	<p>該当なし</p>
<p>(2) 代諾者を選定する場合の考え方</p>	<p>該当なし</p>

4 個人情報保護について

<p>(1) 個人情報取り扱いの有無</p>	<p><input type="checkbox"/> 有（保有する個人情報： ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 無</p>
<p>(2) 個人情報保護の体制</p>	<p>該当なし</p> <p>本研究の研究対象者は、感染症発生動向調査において検体を提出したものであり、試料・情報の取得時点で特定の個人を識別できる情報を取得していない。</p>
<p>(3) 試料・情報の保存方法・保存期間</p>	<p>試料は施錠付超低温槽に保存し、研究終了後、5年間保管する。</p> <p>本研究に関し、電子化した研究対象者の情報及びウイルス遺伝子の塩基配列情報は、強制暗号化機能付USBメモリに保存する。電子情報及び書類はウイルス担当事務室に施錠管理の上に保管する。情報は将来の同様の研究に使用する可能性があるため、保存期間を定めない。</p>
<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>	<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：施錠付超低温槽に保存し、保存期間終了後は滅菌処理し、廃棄する。</p> <p>情報：電子化した研究対象者の情報及びウイルスの遺伝子の塩基配列情報は、ウイルス担当事務室に施錠管理の上に保管する。廃棄する場合は、USBメモリを物理的に破壊する。</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	本研究により研究対象者が期待できる直接の利益はない。 しかし医療機関、医療関係者へ病原体の詳細情報を提供することで、感染症における医療の向上に貢献できる。 また研究対象者に危険、必然的に伴う不快な状況はないと考える。
(2) 研究費を負担する主体	埼玉県の事業費をもって実施する。
(3) 他団体・他組織等との間に起こりうる利害上の問題点	該当なし

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	所報等で公表する他、ウイルス関連学会誌への投稿、研究会、発表会等で公表する。 研究成果の活用に関しての倫理的問題はないと考える。
--------------------------	---

7 特記事項

研究として実施するインフルエンザウイルス薬剤感受性試験については、国立感染症研究所の倫理規定に従って行う。
