

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

令和 2年 11月 4日

研究担当者 ウイルス担当 青沼 えり

1 研究概要

(1)研究課題名	日本医療研究開発機構 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「麻疹ならびに風疹の実験室診断精度の向上のための研究」
(2)共同研究者の氏名及び所属	<p>研究代表者の氏名及び所属 森 嘉生 国立感染症研究所 ウイルス第三部</p> <p>研究分担者の氏名及び所属 岡本 貴世子 国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター第五室</p> <p>研究協力者の氏名及び所属 水越 文徳 栃木県保健環境センター微生物部 清水 英明 川崎市健康安全研究所ウイルス・衛生動物検査担当 岡部 信彦 川崎市健康安全研究所 青沼 えり 埼玉県衛生研究所ウイルス担当</p>
(3)研究の背景・意義・目的	<p>本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の助成により行われる研究課題である新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「麻疹・風疹排除のためのサーベイランス強化に関する研究」を資金源とする「麻疹ならびに風疹の実験室診断精度の向上のための研究」の研究協力である。</p> <p>【背景・意義】 麻疹の排除維持及び風疹排除達成の認定のため、麻疹及び風疹に関する特定感染症予防指針の中で、都道府県等は、医師から検体が提出された場合は都道府県等が設置する地方衛生研究所において、原則として全例にウイルス遺伝子検査を実施することとされている。地方衛生研究所へ搬入される患者検体の検査精度を向上させることは、行政や医療をはじめとする関係機関における感染拡大防止対策に役立つものである。</p> <p>【目的】 地方衛生研究所へ搬入される患者検体の検査精度を向上させるために、地方衛生研究所ならびに国立感染症研究所において麻疹、風疹ウイルスを検出するための複数の試験法を実施し、試験法毎の精度を比較解析するとともに、その結果を公表する。複数の試験法とは、nested RT-PCR法、リアルタイムRT-PCR法、RT-LAMP法である。</p>
(4)研究計画の内容(具体的方法)	<p>本研究課題のうち、RT-LAMP法による風疹ウイルスの検出法について担当する。</p> <p>① 臨床検体（咽頭拭い液、尿、血液等）からRNAを抽出して、RT-LAMP法にて、風疹ウイルスの遺伝子断片を増幅（検出）する。また、すでに確立されている検出法であるnested RT-PCR法、リアルタイムRT-PCR法による検査を実施し、精度（感度及び特異度）について比較解析する。</p> <p>② ①の比較解析の資料とするため、臨床検体より分離したウイルスの全ゲノム解析により検出に使用しているプライマーと流行株とのミスマッチの有無を検索し、流行株に対する検出感度についての情報を得る。</p>
(5)研究対象者(集団)	<p>平成24年度から令和3年度に感染症発生動向調査で麻疹若しくは風疹と診断され、又は麻疹若しくは風疹の疑いがあるとされ検体が提出された者。</p> <p>対象者に麻疹を含めるのは、当該対象者から風疹ウイルスが検出される症例があるため。</p>

(6) 研究対象者の選定方針	平成25年及び平成30年の風疹大流行時の検体を中心に、感染症発生動向調査において風疹ウイルスが検出された者。特異度の評価のため、風疹ウイルスが検出されなかった者も選定する。
(7) 利用する試料・情報 (生体試料・ヒトの健康情報)	試料：①研究対象者の臨床検体（咽頭ぬぐい液、血液、尿等）。行政検査を実施した残余検体を使用する。②風疹ウイルス分離株 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のうち発病年月日、採取年月日、性別、年齢、診断病名、ワクチン接種歴、風疹罹患歴、感染症発生動向調査におけるウイルス検査結果
(8) 収集試料・情報の利用方法・解析方法	試料：(7)に述べた試料から抽出した核酸（RNA及びDNA）を用い、(4)研究計画の内容で示したウイルス検出法で検査を行う。 情報：(7)の情報のうち、採取年月日、診断病名及び感染症発生動向調査におけるウイルス検査結果により研究対象者を選定する。発病年月日、採取年月日、ワクチン接種歴及び風疹罹患歴は、検討した検査法の評価のために使用する。情報は匿名化を行い研究用データとした後に使用する。
(9) 研究期間	令和2年度から令和4年度まで（3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。	<p>■ 人体から採取された試料 臨床検体（咽頭ぬぐい液、血液、尿等）。行政検査を実施した残余検体を使用する。</p> <p>■ 研究に用いられる情報 (7)に記載した情報で、感染症発生動向調査業務にあたり作成したデータセットから収集する。収集後、個人を識別することができることとなる記述を削除する匿名化を行い研究用データとする。匿名化の確認は本研究に関わらない精度管理室長が確認する。</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
	<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>
(2) 既存試料・情報等	

※ 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>
(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>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>
(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>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

(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>該当しない。</p>
(2) 代諾者を選定する場合の考え方	<p>該当しない。</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>研究用データ作成の際に匿名化され、個人情報は削除されている。</p>
(3) 試料・情報の保存方法・保存期間	<p>試料：ウイルス担当機器室の冷凍庫に保存し、冷凍庫及び機器室は施錠する。</p> <p>情報：本研究に関する情報は強制暗号化機能付きUSBメモリに保存し、施錠された金庫内に保管する。書類等はウイルス担当事務室内のキャビネットに保管する。保存期間は研究終了後5年間とする。</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：ウイルス担当機器室の冷凍庫に保存し、冷凍庫及び機器室は施錠する。保存期間終了後は滅菌処理し、廃棄する。</p> <p>情報：本研究に関する情報は強制暗号化機能付きUSBメモリに保存し、施錠された金庫内に保管する。書類等はウイルス担当事務室内のキャビネットに保管する。保存期間終了後は所の機密文書廃棄時に廃棄する。</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	<p>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。</p> <p>本研究により研究対象者に起こりうる危険及び必然的に伴う不快な状態は無いと考える。</p>
(2) 研究費を負担する主体	<p>日本医療研究開発機構 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「麻疹・風疹排除のためのサーベイランス強化に関する研究」 (研究代表者：国立感染症研究所 森 嘉生)</p>
(3) 他団体・他組織等との間に起こりうる利害上の問題点	<p>該当なし。</p>

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>研究成果は個人が特定できない方法で学術雑誌又は学会等で発表する。</p>
--------------------------	---

7 特記事項

<p>本研究課題「麻疹ならびに風疹の実験室診断精度の向上のための研究」は令和2年10月28日付けで国立感染症研究所ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会で承認されている。</p> <p>なお、研究協力者同士で臨床検体の授受は行わない。</p>
