

## 疫学研究倫理審査申請書

平成30年9月25日

茨城県疫学研究合同倫理審査委員会

委員長 中村 好一 殿

所属	茨城県衛生研究所
所属長	池田良明 印
研究責任者	永田紀子

下記の研究について貴委員会における審査を申請いたします。

受付番号（※事務局で記載）

1	研究課題名 「野生動物における人獣共通感染症の網羅的病原体解析」に関する試験研究
2	研究者名 研究調整監兼企画情報部長 永田紀子，ウイルス部技師 後藤慶子 ウイルス部長 深谷節子，ウイルス部主任 本谷 匠，ウイルス部主任 石川加奈子， ウイルス部技師 齋藤 葵，ウイルス部技師 川隅綾子
3	研究期間 承認日～平成35年3月31日
4	研究の目的と研究の種類（介入研究・観察研究） (1) 目的 ヒトにおける感染症の病原体検査法には，抗原検出法および抗体検出法があり，確定診断の一助となる。しかし，迅速・簡便に実施可能な抗原検出法や抗体検出法が確立されている疾病は一部に限られており，特に新興・再興感染症においては確立されていない。 そこで本研究では，研究課題で得られた人獣共通感染症のゲノム情報を基に，検出法が確立されていない疾病について，迅速・簡便なウイルス抗原検出法の構築，並びに同時に複数の病原体に対して実施可能な抗体検出法の構築を目的とする。 (2) 研究の種類 観察研究
5	研究実施計画 研究課題で得られた人獣共通感染症のゲノム情報を基に，ヒト病原ウイルス由来全長タンパク質（抗原）およびモノクローナル抗体を作製し，迅速なウイルス抗原検出法を確立する。血清学的診断においては，複数のヒト病原ウイルス由来全長タンパク質（抗原）を作製し，同時に複数の病原体に対して実施可能な抗体検出法を構築する。 開発した検出法を検証するため，茨城県発生動向調査事業（※）により採取された患者の臨床検体（髄液，血清，咽頭ぬぐい液，糞便）を Microsoft エクセルのランダム関数を用い，連結不可能匿名化して使用する。本研究以前に事業で収集した患者の臨床検体（髄液，血清，咽頭ぬぐい液，糞便）についても Microsoft エクセルのランダム関数を用い，連結不可能匿名化し，開発した検出法を検証するために使用する。

<p>6 研究実施にあたっての倫理上の問題点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究に使用する臨床検体（髄液，血清，咽頭ぬぐい液，糞便）は，茨城県感染症発生動向調査事業（※）により医療機関で採取されたものであり，検体採取に伴う明らかな不利益はない。</li> <li>・収集した臨床検体については，ウイルス部の鍵付き冷凍庫に保管する。個人情報については，保健所および医療機関より紙媒体で収集し，ウイルス部の鍵付きのキャビネットに保管する。なお，衛生研究所内部へ立ち入るためには，パスワードが必要であり，入室が管理されている。そのため，関係者以外は立ち入りができず，閲覧できないよう管理され，所外に持ち出されることはない。</li> <li>・研究成果の公表にあたっては，氏名及び住所の患者情報は除くため，個人が特定される可能性はない。</li> </ul>
<p>7 共同研究機関</p> <p>横浜市立大学大学院 国立感染症研究所感染症疫学センター 県内各保健所 県保健福祉部疾病対策課</p>
<p>8 備考（本計画を研究機関で了承した際の意志決定方法（例：施設内の諮問機関の了承を得た場合には諮問機関名，審議年月日等）を記載すること。）</p>

（注）研究計画書※を添付すること。 ※別紙様式例を参照

※ 茨城県発生動向調査事業

茨城県では，感染症患者が発生した際には「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」（以下，「感染症法」という。）に基づき，感染症の発生状況，動向及び原因等を明らかにするため，積極的疫学調査等を行い感染症対策を講じております。その一環として衛生研究所では，感染症の原因となる病原体等の検査や感染症感染経路の特定のために詳細な検査（分子疫学解析）を実施しております。

## 研究計画書

平成30年9月25日

所属 茨城県衛生研究所  
研究責任者 永田紀子

下記の研究をしたいので研究計画書を提出いたします。

### 1 研究課題名

「野生動物における人獣共通感染症の網羅的病原体解析」に関する試験研究

### 2 研究者職氏名

#### (1) 研究責任者

研究調整監兼企画情報部長 永田紀子

#### (2) 研究実施担当者

ウイルス部技師 後藤慶子

ウイルス部長 深谷節子, ウイルス部主任 本谷 匠, ウイルス部主任 石川加奈子,

ウイルス部技師 齋藤 葵, ウイルス部技師 川隅綾子

### 3 研究予定期間

承認日～平成35年3月31日

### 4 研究の目的

ヒトにおける感染症の病原体検査法には、抗原検出法および抗体検出法があり、確定診断の一助となる。しかし、迅速・簡便な抗原検出法や抗体検出法が確立されている感染症は一部に限られており、特に新興・再興感染症の多くは確立されていない現状にある。

そこで本研究では、研究課題で得られた人獣共通感染症のゲノム情報を基に、確立されていない疾病について、迅速・簡便なウイルス抗原検出法の確立、並びに同時に複数の病原体に対して実施可能な抗体検出法の構築を目的とする。

### 5 具体的な研究計画

#### (1) 抗原検出法の開発

研究課題で得られた人獣共通感染症のゲノム情報を基に、ヒト病原体由来抗原タンパク質をコムギ無細胞合成系によって作製する。また、作製した抗原に対するモノクローナル抗体を作製し、それらを使用し、ヒトの臨床検体中に含まれる病原体を迅速かつ簡便に検出することが可能な検出法を構築する。

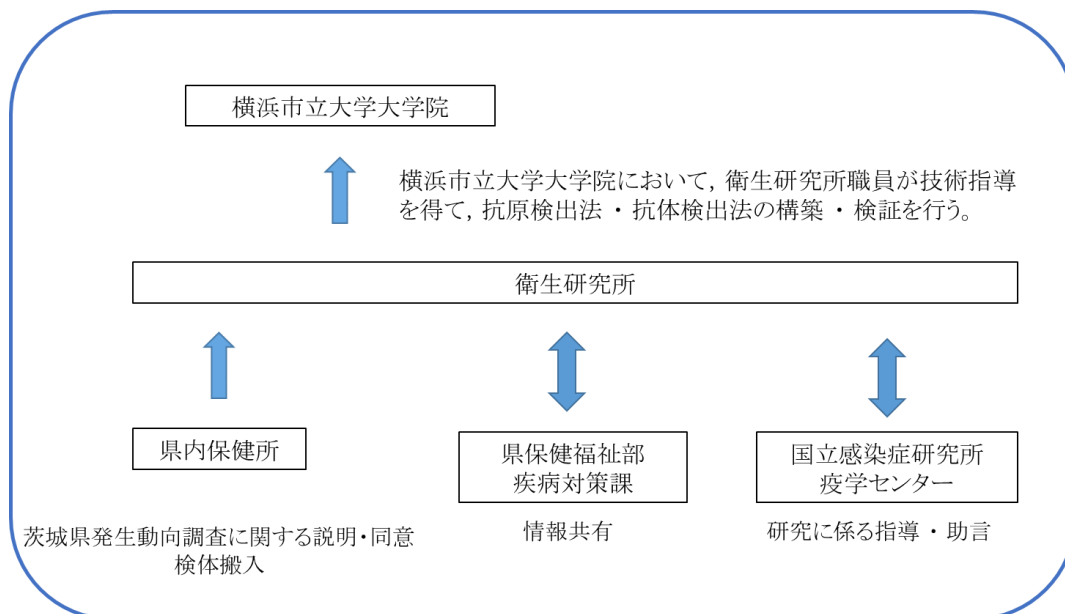
#### (2) 血清学的診断法の開発

ヒト病原体由来抗原タンパク質をコムギ無細胞合成系によって作製し、プロテインアクティブアレイ (PAA, セルフリーサイエンス社) や化学増幅型ルミネッセンスプロキシミティホモジニアスアッセイ (AlphaScreen) 法, ドットプロット法によりヒト血清中に含まれる微量の抗ウイルス抗体 (IgM および IgG) の検出法を構築する。

#### (3) 抗原検出法および血清学的診断法の検証

開発した検出法を検証するため、茨城県発生動向調査事業により採取された患者の臨床検体（髄液、血清、咽頭ぬぐい液、糞便）を Microsoft エクセルのランダム関数を用い、連結不可能匿名化して使用する。本研究以前に事業として収集した患者の臨床検体（髄液、血清、咽頭ぬぐい液、糞便）についても Microsoft エクセルのランダム関数を用い、連結不可能匿名化して使用する。使用する臨床検体（髄液、血清、咽頭ぬぐい液、糞便）は概ね 200 件を予定している。

図. 共同研究機関の役割



## 6 研究の背景及び経緯

ヒトにおける感染症の病原体検査法には、抗原検出法および抗体検出法があり、確定診断の一助となる。しかし、迅速・簡便な抗原検出法および抗体検出法が確立されている感染症は一部に限られており、特に新興・再興感染症においては確立されていない。そのため、原因となる病原体を特定できない事例や原因特定に時間を要し適切な治療を施せないケースも散見される。

## 7 研究方法

（研究デザイン、想定母集団とサンプルサイズの定義、曝露及び傷病アウトカムの定義、サンプルサイズ及びその設定根拠、研究データの収集方法、試料の保存方法、データ管理、データ解析の方法、データの品質管理、品質保証の手順など）

### （1）研究データの収集方法

茨城県発生動向調査事業により、医療機関及び保健所から当所へ送付された患者の臨床検体（髄液、血清、咽頭ぬぐい液、糞便）及び疫学情報（年齢、性別等）を対象とする。収集された臨床検体及び疫学情報は、Microsoft エクセルのランダム関数を用い、連結不可能匿名化して使用する。さらに、本研究以前に事業として収集した臨床検体及び疫学情報についても、Microsoft エクセルのランダム関数を用い、連結不可能匿名化して使用する。また、倫理審査承認後は申請書を衛生研究所ホームページで公開し、使用することを広く公表する。

### （2）検体、疫学情報及び資料の保存方法

収集した臨床検体（髄液、血清、咽頭ぬぐい液、糞便）については、ウイルス部の鍵付き

冷凍庫に保管する。個人情報（患者疫学情報）については、保健所及び医療機関から紙媒体で収集し、ウイルス部の鍵付きのキャビネットに保管する。検証結果は、電子媒体によりウイルス部のパソコンに暗号化（暗号ソフト：アタッシュケース）して保管する。なお、衛生研究所内部へ立ち入るためには、パスワードが必要であり、入室が管理されている。そのため、関係者以外は立ち入りができず、閲覧できないよう管理され、所外に持ち出されることはない。これらの管理責任者は研究責任者とする。

疫学情報及び臨床検体は、論文発表から10年または研究終了から10年のうち長い方を経過するまで保管し、それ以後は廃棄する。

## 8 研究対象者の保護

（研究対象者におけるリスクの有無とその内容、匿名化の方法、インフォームドコンセントの必要性の有無とその取得方法、情報の機密保護に関する規定、結果公表における研究対象者個人の特定の可能性の有無など）

### （1） インフォームドコンセントの必要性の有無

「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)ア(ア)①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が困難なため、患者への説明及び同意の手続きを行う必要はない。

### （2） 研究によって生じる患者への不利益及び安全性

研究に使用する臨床検体（髄液、血清、咽頭ぬぐい液、糞便）は、茨城県感染症発生動向調査事業のために医療機関で採取されたものであり、検体採取に伴う明らかな不利益はなく、健康被害が発生することはない。

### （3） 患者に対する研究の内容の説明及び同意方法

茨城県発生動向調査事業により同意が得られた患者の臨床検体（髄液、血清、咽頭ぬぐい液、糞便）及び疫学情報（年齢・性別）を Microsoft エクセルのランダム関数を用い、連結不可能匿名化して使用する。また、本研究以前に茨城県発生動向調査事業により収集した臨床検体（髄液、血清、咽頭ぬぐい液、糞便）及び疫学情報についても Microsoft エクセルのランダム関数を用い、連結不可能匿名化して使用する。倫理審査承認後は申請書を衛生研究所ホームページで公開し、使用することを広く公表する。

### （4） 個人情報保護に必要な措置

収集した臨床検体（髄液、血清、咽頭ぬぐい液、糞便）については、ウイルス部の鍵付き冷凍庫に保管する。個人情報（患者疫学情報）については、医療機関及び保健所より紙媒体で収集し、ウイルス部の鍵付きのキャビネットに保管する。なお、衛生研究所内部へ立ち入るためには、パスワードが必要であり、入室が管理されている。そのため、関係者以外は立ち入りができず、閲覧できないよう管理され、所外に持ち出されることはない。

## 9 研究によって得られる結果及び貢献度

この研究により、新たな抗原検出法および抗体検出法を構築することは、今後の新興・再興感染症等の早期診断・治療、感染症対策に寄与する。

## 10 研究結果の公表方法等

学会、論文等で公表するとともに、衛生研究所ホームページ等に記載する。

11 研究実施報告書の提出時期

(※研究期間が3年を超える場合のみ記載する。)

研究実施の報告は研究終了後に提出する。