

疫学研究倫理審査申請書

平成31年3月11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 「日本国内で流行するムンプスウイルスの分子系統学的解析」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33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 国立感染症研究所ウイルス第三部第三室室長より, AMED 感染症実用化研究事業（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）「ワクチンによって予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究」（研究代表者：国立感染症研究所感染症疫学センター長 大石和徳）の分担研究「ムンプスウイルスの分子疫学的解析に関する研究」（研究開発分担者：国立感染症研究所ウイルス第三部 木所稔, 研究機関：平成30年4月～33年3月）への協力依頼があり, 当所として研究に参加するため, 疫学研究倫理審査の承認が必要である。 この研究の目的は, おたふくかぜワクチンの定期接種化を想定して, 国内におけるムンプスウイルスの流行状況を継続的, 網羅的に把握するため, 国内のムンプスウイルスの遺伝子情報を収集し, 分子疫学解析を行う。また, 定期接種が開始された際に, ワクチン効果を評価するための基礎データとする。国立感染症研究所は「国立感染症研究所ヒトを対象とする医学研究倫理審査」の承認を得ている。 (2) 研究の種類 観察研究 |
| 5 | 研究実施計画 県内のムンプスウイルスの遺伝子型を把握するため, 茨城県発生動向調査事業で検出されたムンプスウイルスの遺伝子解析を行う。また, その患者の疫学情報（性別, 年齢, ワクチン接種歴等）を用い, 遺伝子型と疫学情報の関連性解析を行う。解析対象は, ムンプスウイルスの遺伝子のみであり, ヒトの遺伝子が解析されることはない。患者の疫学情報は Microsoft エクセルのランダム関数を用い, 匿名化して使用する。本研究以前に事業で |

| |
|---|
| <p>収集したムンプスウイルスについても遺伝子型別を実施し、患者情報は Microsoft エクセルのランダム関数を用い、匿名化し使用する。</p> <p>全ての解析は衛生研究所で実施し、解析は平成27年から平成33年の検出検体を対象とし、概ね100件を予定している。</p> |
| <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"> ・研究に使用するムンプスウイルス遺伝子は茨城県感染症発生動向調査事業により検出されたものであり、新たに検体採取を必要とせず、検体採取に伴う明らかな不利益はない。 ・本研究は、患者から検出されたムンプスウイルスの遺伝子のみを解析するものであり、ヒトの遺伝子が解析されることはない。 ・ムンプスウイルスの遺伝子情報は、電子データとしてウイルス部のパソコンに暗号化（暗号化ソフト：アタッシュケース）して保管する。個人情報については、保健所及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。 ・解析した情報は、電子データとしてウイルス部のパソコンに暗号化（暗号化ソフト：アタッシュケース）して保管する。 ・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。 ・解析にあたっては、患者の氏名・住所を除き、匿名化して解析するため、個人情報が特定されることはない。成果の公表にあたっても同様である。 |
| <p>7 共同研究機関</p> <p>国立感染症研究所（感染症疫学センター、ウイルス第三部） 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」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実施するとともに、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31年3月11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

「日本国内で流行するムンプスウイルスの分子系統学的解析」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33年3月31日

4 研究の目的

おたふくかぜワクチンの定期接種化を想定して、国内におけるムンプスウイルスの流行状況を継続的、網羅的に把握するため、国内のムンプスウイルスの遺伝子情報を収集し、分子疫学解析を行う。また、定期接種が開始された際に、ワクチン効果を評価するための基礎データとする。

5 具体的な研究計画

平成27年から平成33年までに検出されたムンプスウイルスの遺伝子情報とその患者の疫学情報(性別、年齢、ワクチン接種歴等)を用い、遺伝子型と疫学情報の関連性の解析を行う。解析対象は、ムンプスウイルスの遺伝子のみであり、ヒトの遺伝子が解析されることはない。患者の疫学情報はMicrosoft エクセルのランダム関数を用い、匿名化して使用する。本研究以前に事業として収集したムンプスウイルスについても遺伝子型別を実施し、疫学情報についてはMicrosoft エクセルのランダム関数を用い、匿名化して使用する。解析数は、概ね100株を予定している。

当所で解析した結果(電子データ)を、国立感染症研究所ウイルス第三部第三室に送付する。

6 研究の背景及び経緯

流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)はムンプスウイルスに起因する疾患であり、日本では小児を中心に毎年数十万人の患者発生がある重要な全身性ウイルス感染症である。合併症には無菌性髄膜炎、感音性難聴や脳炎等重篤な症状を引き起こす。近年、ムンプスワクチンの定

期接種に対する社会的ニーズが高まっており、定期接種導入に際してはワクチンの効果や安全性評価のために、日本国内で流行するウイルスの分子疫学的データの集積が必須である。

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

茨城県発生动向調査事業により検出されたムンプスウイルスの遺伝子情報とその患者の疫学情報(性別、年齢、ワクチン接種歴等)を用いる。平成27年から平成33年の間に検出されたムンプスウイルス概ね100検体を用いる。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。

(2) 検体、疫学情報及び資料の保存方法

ムンプスウイルスの遺伝子情報は、電子媒体でウイルス部のパソコンに暗号化(暗号化ソフト:アタッシュケース)して保管する。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。解析した情報は、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

本研究に使用する試料及び情報は茨城県発生动向調査事業「病原体検査のための検体等の提供に関する承諾書」で研究への使用を明記しているため、新たに同意を得る必要はない。過去に収集した試料及び情報については、研究への使用の承諾が得られていないが、研究対象者から取得されてから年月が経過しているため、新たにインフォームドコンセントの手続きを行うことが困難である。「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に該当するため、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

本研究は患者から検出されたムンプスウイルスの遺伝子のみを解析するものであり、新たに検体採取を行うことはなく、明らかな不利益、健康被害が発生することはない。解析対象は、ムンプスウイルス遺伝子のみであり、ヒトの遺伝子が解析されることはない。

(3) 患者に対する研究の内容の説明及び同意方法

茨城県発生动向調査事業により検出されたムンプスウイルスの遺伝子情報及び疫学情報(性別、年齢等)を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

ムンプスウイルスの遺伝子情報は、電子媒体でウイルス部のパソコンに暗号化（暗号化ソフト：アタッシュケース）して保管する。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。解析した情報は、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、ムンプスウイルスの遺伝子型とその変遷のデータを集積することで、おたふくかぜワクチンの定期接種導入に際して、ワクチンの効果や安全性評価のための基礎データの蓄積に寄与する。

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。