

研究課題名 集団食中毒事例の病因物質と疑われる大腸菌の病原性に関する研究

1 研究の概要

本研究では2021年6月に県内で発生した下痢等の症状を伴う集団食中毒事例の原因食品および患者便から分離された大腸菌株について、細菌学的解析を行う。本研究の目的は、本菌の病原性および細菌学的特徴を明らかにし、当該食中毒事例の病因物質となりうるかを特定することである。本研究では、食中毒での原因究明や検査方法等の開発のための基礎的な知見が得られると期待され、公衆衛生上有意義であると考えられる。

2 研究の方法

2-1 検査対象

2-1-1 臨床検体

当該食中毒事例の患者について、医療機関が診療目的で採取し、食中毒事例の行政検査を実施した便スワブ1検体、および自治体が食中毒事例の行政検査として患者から採取した便検体4検体を研究に用いる。検体はすでに採取された便であり、本研究のための新たな検体採取を行わない。

2-1-2 分離菌株

当該食中毒事例の患者から分離された菌株および原因食品から分離された菌株を対象とする。

2-2 実施方法

便検体について、細菌叢解析（16S rRNA およびメタゲノム解析）を行い、分離菌以外に、病原性に寄与した他の種類の細菌が存在したかどうかを検証する。

食品由来株および患者由来株の塩基配列解析、性状解析および動物感染実験を行い、本菌の特性を明らかにする。

2-3 研究期間

承認日～令和7年3月31日

3 研究の実施体制

責任者 富山県衛生研究所 所長 大石和徳

協力者 富山県衛生研究所 細菌部 木全恵子 綿引正則 磯部順子 中村雅彦
金谷潤一 前西絵美

国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 部長 工藤由起子

国立感染症研究所 細菌第一部 部長 明田幸宏
富山市保健所 所長 瀧波 賢治
長崎大学 熱帯医学研究所 教授 児玉年央
富山県立中央病院 小児科 部長 五十嵐登

4 倫理的配慮

4-1 個人情報等の取扱い

医療機関が採取した便スワブは「富山県衛生研究所の保有する個人情報等の安全管理に関する規程」に従い、検体には、当所において個人を特定できない番号を付与する。検体に関する個人情報（ID 番号、氏名、年齢、性別、検体採取日を含む等）は削除し、匿名化する。それ以外の便検体は富山市保健所にて匿名化されている。

メタゲノム解析により得られた遺伝子配列の解析においては、得られた塩基配列からヒトゲノム情報を特異的に削除し、解析対象から除外した上で、細菌の遺伝子配列情報を解析する。

4-2 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する方法

検体はすでに自然排便で採取された便もしくは既に分離された菌株であり、検体提供者に追加的な侵襲的行為、社会的・経済的リスクが発生することはない。

患者情報については、本研究では使用しないため、解析および発表において個々の患者が同定されることはなく、患者に対する不利益は無い。

4-3 インフォームド・コンセントを受ける手続等（説明書及び同意書を含む）

本研究に用いる検体は食中毒事例の行政検査として実施したため、同意文書や説明書は存在しない。すでに採取された検体および分離株をもとに行う観察研究であり、介入は行わない。同手続きの免除によって、研究対象者の不利益にならない。ただし、研究対象者から拒否の申し出があった場合には、これに対応する。

研究に協力を希望されない方は、下記の問い合わせ先までお知らせ下さい。

4-4 その他参考となるべき事項

本研究は、富山県衛生研究所倫理審査委員会の承認を得ている（令和4年2月2日、受付番号 R3-12）。

【問い合わせ先】

富山県衛生研究所 細菌部

副主幹研究員：木全 恵子

電話番号：0766-56-8142