

研究課題名：感染症を疑う患者からの病原体の検索および解析

1 研究の概要

富山県内および他地域の医療機関等で感染症疾患の疑いがあり、病原体の解析が必要と判断された場合、当所で各疾患関連の検査が実施されている。こうした検査では対象疾患に応じて感染症発生動向調査として行われる行政検査と当所独自の判断で行われる自主検査がある。行政検査は年間約 500 件、自主検査は年間約 50 件ののぼり、そのうち原因が明らかとなった病原体も 4 割程度存在する。こうした検査後に判明した病原体や臨床試料はその後各種実験研究において利用することで、有用な実験材料となりうる。新たな病原体の検出などにもつながることから、既存の感染症のみならず新規の感染症への対策や解明にも役に立つものと考えられる。また、病原体が検出された場合には、同意を得られた患者から追加の検体の提供を受けることにより、病態の解明（病原体排出期間や抗体価の推移）につながるものと考えられる。以上の目的のため、本研究では、⑦感染症法等の法令に基づく行政検査のために当所に搬入される既存試料・情報を用いて、検査方法の開発・改善に係る研究および④医療機関等から追加の試料・情報の提供を受けて、病態の解明に係る研究を行う。

2 研究の方法

2-1 研究対象

検査依頼を受けた既存臨床検体を用いて、病原体同定検査を行う。研究に必要と判断された場合に、研究協力機関から個人情報や別途試料の提供を求める。本研究で用いる試料は医師が診療で必要と判断された際に採取された検体であって、研究目的のために新たに採取することはない。

追加で提供を求める情報及び試料は、以下の範囲内とする。

個人情報：年齢、発症日、検体採取日、臨床経過、ワクチン接種歴、病歴、感染経路

試料：拭い液（口腔、鼻腔、咽頭、皮膚等）、血液、尿、喀痰、便、髄液、胃内内容物、唾液、組織、PCR 産物、包埋ブロック（切片）

2-2 実施方法

当所に検査依頼があった検体について、各疾患関連の検査を実施する。各種病原体に対するコンベンショナル PCR やリアルタイム PCR の他、シーケンサーや次世代シーケンサー

iSeq 100 および MiSeq (Illumina 社) などを用いてゲノム解析を行う。また病原体分離や各種解析のための培養細胞への接種なども行う。その他、病原体検査に関する技術を用いた各種解析を行う。

2-3 研究期間

2024年6月20日～2027年3月末日

3 研究の実施体制（試料情報を利用する者の範囲）

責任者 富山県衛生研究所 ウイルス部 谷 英樹

協力者 富山県衛生研究所 ウイルス部 板持雅恵、佐賀由美子、福山圭、矢澤俊輔、畠田嵩久、吉田琴羽、谷口咲羅

細菌部 木全恵子、金谷潤一、齊藤和輝、池田佳歩、大島萌愛、清水ひな

研究協力機関：

富山大学附属病院、富山県立中央病院、市立砺波総合病院、黒部市民病院

※既存の情報・検体に加え、新たな情報・検体の提供を受ける場合には、必要に応じて、該当の医療機関や厚生センターを研究協力機関（研究協力者）に追加する。

4 倫理的配慮

4-1 個人情報等の取扱い

「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」（平成28年7月27日作成、令和4年4月1日改定）に従う。

検体は、当所において個人を特定できない番号を付与する。疫学調査では、検体の採取日、年齢、性別、国籍、渡航歴、ワクチン接種歴、発症日、臨床経過、病歴、重症度、感染経路を連結する。その他の個人情報（氏名、住所等）は削除し、匿名化する。

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

既存試料：医療機関等で既に採取された既存試料を用いることから、研究対象者に肉体的な危険性や不利益を生ずることはない。また、当該検体を用いてヒトの遺伝情報の解析は

行わない。

追加試料:追加試料にあっても、医師の判断のもと医療機関で採取されたものであって、本研究の目的での採取は行わない。

4-3 インフォームド・コンセントを受ける手続等

＜追加で情報および検体の提供を受けて実施する研究の場合＞

研究対象者に対して、説明文書によりインフォームド・コンセントを受ける。

＜感染症法に基づく行政検査、診断のための依頼検査の目的で搬入された既存試料を用いる研究の場合＞

以下の理由により、研究対象者への同意を受ける手続きは不要と考えられる。

- 本研究に使用する患者臨床検体は感染症法に基づく調査を目的に採取された後、保存された、もしくは保存される試料であり、研究対象者に対して検体採取に伴う危険は発生しない。(本研究は、法令の規定により実施される研究により既に取得している試料を用いる。)
- 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。
- すでに採取された検体は、診断または感染拡大防止のための病原体検査を目的として検体採取が実施されているため、さかのぼって同意を得ることが困難である。

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。

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第4章 第8の1(2) ア(エ)に該当する。

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6年6月20日、受付番号R6-7)。

【問い合わせ先】

富山県衛生研究所 ウイルス部

部長 谷 英樹

電話番号: 0766-56-8143 (受付時間: 平日 9:00~17:00)