

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

令和 2 年 8 月 4 日

研究担当者 食品微生物担当 榎田 希

1 研究概要

(1) 研究課題名	食中毒事例における糞便検体中の細菌の分析
(2) 共同研究者の氏名及び所属	食品微生物担当 貫洞里美 佐藤実佳 大阪由香 鹿島かおり 島田慎一 石井里枝
(3) 研究の背景・意義・目的	<p>現在、食中毒事例の細菌検査は、従前の糞便培養法に加えて、遺伝子一斉スクリーニング法により糞便検体からの主要な食中毒細菌の遺伝子検出を実施し、迅速な原因究明に大きな成果を挙げている。培養法、遺伝子検出法ともに、検出系の精度と検出感度の向上及び検出可能菌種の拡大等を検討するために、実際の糞便を用いる必要がある。</p> <p>また今年度、当県で発生した大規模食中毒は、国内でも珍しい事例であり、患者の便中の原因菌及び非原因菌の菌量比較、便中菌量と患者症状との相関性等について検討を行い、成果を公表していきたいと考えている。</p>
(4) 研究計画の内容 (具体的方法)	<p>①糞便検体に既知の食中毒細菌を添加し、遺伝子一斉スクリーニング法に供する。検出系は、主要な食中毒細菌12種類に加えて、数種類の検出系を組み合わせる。各標的遺伝子の検出感度と特異性を比較検討する。</p> <p>②糞便検体中の食中毒細菌の検索及び定量的測定等を実施して、原因食品中の当該菌の菌量との比較等を行う。また必要に応じて非原因細菌の検索を実施する。</p>
(5) 研究対象者 (集団)	食中毒事例の糞便検体提供者
(6) 研究対象者の選定方針	発症状況、受診状況及び行政検査（細菌検査）結果等を鑑みて糞便検体を選定する。
(7) 利用する試料・情報 (生体試料・ヒトの健康情報)	<p>生体試料 : 糞便検体</p> <p>ヒトの健康情報 : 細菌検査結果、発症状況、発症日から検体採取日までの時間、診療状況（受診の有無、投薬の有無）等</p>
(8) 収集試料・情報の利用方法・解析方法	<p>試料の利用 :</p> <p>①糞便検体へ既知の食中毒細菌を添加し、既存あるいは新たな検査系による検査を実施し、その性能を評価する。</p> <p>②糞便検体中の食中毒細菌を検索（定量等）する。</p> <p>情報の解析方法 :</p> <p>行政検査記録をもとにデータベースを作成する。個人情報記載せず、無作為に並べ替えて匿名化を行う。</p>
(9) 研究期間	令和 2 年度から令和 3 年度まで（2 年間）

2 本研究で取り扱う試料・情報

<p>(1) 試料・情報の収集方法</p> <p>※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>	<p>■ 人体から採取された試料（ 糞便 ）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食中毒の行政検査のために提供された糞便検体 <p>■ 研究に用いられる情報（ 患者情報、検査結果情報 ）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食中毒の行政検査のために提供された発症状況、発症日から検体採取日までの時間、診療状況（受診の有無、投薬の有無） <p>□ その他（ ）</p>
<p>(2) 既存試料・情報等</p>	<p>■ 該当する □ 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</p> <p>食中毒行政検査を目的として、本計画作成以前に取得され既に存在するもの（※①に該当）</p>

※ 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

<p>(1) インフォームド・コンセントの方法</p>	<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・コンセントを受けない。</p>
<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>	<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>「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 人体から取得された試料を用いる研究 (ア)①「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）であること。」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> <p>また、研究に用いる情報を匿名化するため、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等へ通知等は行わないものとする。</p>
<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>	<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のサイトで公開する。</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	該当なし
(2)代諾者を選定する場合の考え方	該当なし

4 個人情報の保護について

(1)個人情報取り扱いの有無	<input type="checkbox"/> 有 (保有する個人情報：) <input checked="" type="checkbox"/> 無
(2)個人情報保護の体制	資料データは匿名化されているため、個人情報は保護されている。
(3)試料・情報の保存方法・保存期間	<ul style="list-style-type: none"> ・試料 保存方法：冷蔵又は冷凍保管 保存期間：研究期間終了まで ・情報 保存方法：電子媒体データとして保存 保存期間：永久保存
(4)研究終了後の試料・情報の保存、利用又は廃棄の方法	※ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・試料 保存方法：研究期間終了後に廃棄 廃棄の方法：医療廃棄物として処分 ・情報 保存方法：電子媒体データとして保存

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	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。 また、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はない。
(2)研究費を負担する主体	埼玉県衛生研究所
(3)他団体・他組織等との間に起こりうる利害上の問題点	該当なし

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	食品微生物学関連学会誌への投稿、関連学会、研究会等での公表を予定。 公表の際に研究対象者が特定されることはない。 研究成果の活用に関しての倫理的問題はないと考える。
--------------------------	--

7 特記事項

--