

平成26年度 疫学倫理審査対象研究課題の概要

研究課題	福井県におけるコロナウイルスの流行状況に関する研究	
実施期間	平成27年4月から平成29年3月まで	
研究目的・内容	<p>感染症サーベイランスの病原体調査において、呼吸器感染症患者由来の検体について種々のウイルス（RSウイルス、メタニューモウイルス、ライノウイルス、エンテロウイルス、ボカウイルス、アデノウイルス等）の検索を実施しているが、約3割の検体は原因不明となっている（平成25年度）。呼吸器感染症における起因ウイルスの解明として、新たにコロナウイルス（HCoV）の検索を実施する。県内における呼吸器ウイルスの浸潤状況をより詳細に把握し情報提供することにより、感染症に対する注意喚起や治療に役立てられ公衆衛生の向上を図る。</p>	
期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> ○呼吸器感染症の原因となる呼吸器ウイルスの動向や疫学が明らかになることにより、疾病への適切な診断や治療対策が確実に実施でき、県民の健康保持につながる。 ○当センターでの新たなウイルス検出・検査手技の確立、呼吸器ウイルスサーベイランス機能の充実につながる。 	
倫理的配慮事項	<ul style="list-style-type: none"> ○平成27年度に採取する検体については検体および対象者の基本情報は検体を採取した医療機関で番号制とし、当センターには氏名、詳しい住所、生年月日などの個人を特定できる情報は送付しない。（当センターとしては個人との連結は不可能な形となる。） 平成25年度および26年度に採取した既存試料については連結不可能匿名化されており個人の特定はできない。 ○インフォームドコンセントについて、検体を採取する医師が対象者に研究の目的、内容およびこれに伴う個人情報の保護についての説明を行い、文書または口頭で同意を得る。 	
主な意見等	意見	対応
	<p>①同意書に「検体の採取は通常診療の医療行為に伴い採取させていただく」と記載されているが、具体的にどのような方法で採取するのかが分かりにくい。「綿棒等を挿入して・・・」など具体的な説明を記載する必要がある。</p> <p>②残余検体を目的以外の用途に使用しない旨の記載を同意書に明記する必要があるのではないか。</p>	<p>①次の二文を追記する。 「鼻やのどの拭い液を採取」の後に「（綿棒などを使用）」と追記する。</p> <p>②次の二文を追記する。 「調査終了後、提供いただいた検体は誰のものかわからないようにして当センターで一定期間保存いたします。また将来、当センターにおける新しい検査法の開発に活用させていただくことがあります。」</p>

研究課題	福井県におけるパラインフルエンザウイルスの流行状況に関する研究							
実施期間	平成27年4月から平成29年3月まで							
研究目的・内容	<p>感染症サーベイランスの病原体調査において、呼吸器感染症患者由来の検体について種々のウイルス（RSウイルス、メタニューモウイルス、ライノウイルス、エンテロウイルス、ボカウイルス、アデノウイルス等）の検索を実施しているが、約3割の検体は原因不明となっていいる（平成25年）。呼吸器感染症における起因ウイルスの解明として、新たにパラインフルエンザウイルス（PIV）の検索を実施する。</p>							
期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> ○呼吸器感染症の原因となる呼吸器ウイルスの動向や疫学が明らかになることにより、疾病への適切な診断や治療対策が確実に実施でき、県民の健康保持につながる。 ○当センターでの新たなウイルス検出・検査手技の確立、呼吸器ウイルスサーベイランス機能の充実につながる。 							
倫理的配慮事項	<ul style="list-style-type: none"> ○平成27年度に採取する検体については検体および対象者の基本情報は検体を採取した医療機関で番号制とし、当センターには氏名、詳しい住所、生年月日などの個人を特定できる情報は送付しない。（当センターとしては個人との連結は不可能な形となる。） 平成25年度および26年度に採取した既存試料については連結不可能匿名化されており個人の特定はできない。 ○インフォームドコンセントについて、検体を採取する医師が対象者に研究の目的、内容およびこれに伴う個人情報の保護についての説明を行い、文書または口頭で同意を得る。 							
主な意見等	<table border="1"> <thead> <tr> <th>意 見</th> <th>対 応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> ①同意書に「検体の採取は通常診療の医療行為に伴い採取させていただく」と記載されているが、具体的にどのような方法で採取するのかが分かりにくい。「綿棒等を挿入して・・・」など具体的な説明を記載する必要がある。 </td><td> ①次の二文を追記する。 「鼻やのどの拭い液を採取」の後に「（綿棒などを使用）」と追記する。 </td></tr> <tr> <td> ②残余検体を目的以外の用途に使用しない旨の記載を同意書に明記する必要があるのではないか。 </td><td> ②次の二文を追記する。 「調査終了後、提供いただいた検体は誰のものかわからないようにして当センターで一定期間保存いたします。また将来、当センターにおける新しい検査法の開発に活用させていただくことがあります。」 </td></tr> </tbody> </table>	意 見	対 応	①同意書に「検体の採取は通常診療の医療行為に伴い採取させていただく」と記載されているが、具体的にどのような方法で採取するのかが分かりにくい。「綿棒等を挿入して・・・」など具体的な説明を記載する必要がある。	①次の二文を追記する。 「鼻やのどの拭い液を採取」の後に「（綿棒などを使用）」と追記する。	②残余検体を目的以外の用途に使用しない旨の記載を同意書に明記する必要があるのではないか。	②次の二文を追記する。 「調査終了後、提供いただいた検体は誰のものかわからないようにして当センターで一定期間保存いたします。また将来、当センターにおける新しい検査法の開発に活用させていただくことがあります。」	
意 見	対 応							
①同意書に「検体の採取は通常診療の医療行為に伴い採取させていただく」と記載されているが、具体的にどのような方法で採取するのかが分かりにくい。「綿棒等を挿入して・・・」など具体的な説明を記載する必要がある。	①次の二文を追記する。 「鼻やのどの拭い液を採取」の後に「（綿棒などを使用）」と追記する。							
②残余検体を目的以外の用途に使用しない旨の記載を同意書に明記する必要があるのではないか。	②次の二文を追記する。 「調査終了後、提供いただいた検体は誰のものかわからないようにして当センターで一定期間保存いたします。また将来、当センターにおける新しい検査法の開発に活用させていただくことがあります。」							

研究課題	福井県における腸管系ウイルスの流行状況の解明研究	
実施期間	平成27年4月から平成28年3月まで	
研究目的・内容	福井県内に流行する腸管系ウイルスの詳細な情報を獲得するためには、検査対象ウイルスの増加、検出ウイルスの定量および遺伝子解析が実施できるように検査体制を確立する。そして、確立した新検査法を用いて詳細な腸管系ウイルスのデータの獲得を試みる。	
期待される効果	<p>○多様な腸管系ウイルスについて、福井県内の流行実態をこれまでよりも詳細に把握することができる。感染経路解析や流行予測および感染拡大防止に必要な分子疫学的情報が入手できる。</p> <p>○多様な腸管系ウイルスの検査手技の向上および流行動態解析による疫学的分析能力が強化される。</p>	
倫理的配慮事項	○検査対象の保存検体については、全て連結不可能匿名化されており、当該検体から個人を特定することは不可能である。	
主な意見等	意 見	対 応
	特になし	特になし

「呼吸器ウイルスの調査」にご協力ください

かぜの原因となる呼吸器ウイルスは気管支炎や肺炎なども引き起こすことが知られています。福井県衛生環境研究センターでは、呼吸器ウイルスについて調査を行っています。

この調査では検体として鼻やのどの拭い液を採取（綿棒などを使用）させていただき、どのようなウイルスに感染していたかを調べます。この調査で得られた情報は感染症の診断・予防・治療などの向上に役立つと期待されます。統計的結果については当センターのホームページ等に公表します。

検体の採取は通常診療の医療行為に伴い採取させていただくため、調査用の検体採取によりお体への負担が増すことはありません。また、お名前などの個人を特定できる情報は一切使用いたしません。

調査終了後、ご提供いただいた検体は誰のものかわからないようにして当センターで一定期間保存いたします。また将来、当センターにおける新しい検査法の開発に活用させていただくことがあります。

この調査へのご協力は任意です。ご協力を拒否されたり、途中で撤回されたりしても不利益を受けることはありません。本調査にご協力いただきますようお願ひいたします。

福井県衛生環境研究センター
保健衛生部 細菌・ウイルス研究グループ
平野・野田 TEL: 0776(54)5630

「呼吸器ウイルスの調査」の検体採取に関する同意書

福井県衛生環境研究センター所長様

「呼吸器ウイルスの調査」の趣旨を理解しましたので、検体を提供することに同意します。

はい いいえ

残った検体は一定期間保存して、衛生環境研究センターにおける新しい検査法の開発に活用することに同意します。

はい いいえ

平成 年 月 日

お名前

(未成年者の場合) 保護者のお名前