

## 疫学研究倫理審査申請書

令和6年8月5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 上野 絵里

研究責任者 内田 好明

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 「オズウイルス感染症の血清疫学調査」に関する試験研究
2	研究者名 研究調整監兼細菌部長 内田好明      ウイルス部主任研究員 大澤修一 首席研究員兼ウイルス部長 阿部櫻子      ウイルス部主任研究員 上野 恵 ウイルス部主任 坪山勝平、ウイルス部主任 絹川恵里奈、ウイルス部技師 大久保朝香、 ウイルス部技師 小室慶子、ウイルス部技師 田口もなみ
3	研究期間 承認日 ～ 令和10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 令和5年に茨城県内においてオズウイルス感染症患者が世界で初めて確認された（茨城県衛生研究所で患者からオズウイルスを検出）が、ヒトへのオズウイルスの感染実態は不明である。ヒトの抗体保有状況を把握し、ヒトにおけるオズウイルスの感染リスクを明らかにする。 （2）研究の種類 観察研究
5	研究実施計画 水戸赤十字病院が新型コロナウイルス感染症患者から採取した血清の残余（2020年3月～2022年12月、約2000人）を用いて、衛生研究所がオズウイルスの血清学的検査（ELISAまたは中和試験）を実施し、抗体の陽性率を算出し、ヒトのオズウイルス抗体保有状況を把握する。 ○研究協力機関：水戸赤十字病院（試料提供） ○本研究において使用する残余血清は、水戸赤十字病院が国立感染症研究所の「2019-nCoV感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」に基づき、新型コロナウイルス感染症患者から採取し、保管されたものであり、2024年中に廃棄を予定していた検体である。 マニュアル：「2019-nCoV感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」（2020年1月21日更新 国立感染症研究所） 抜 粋：「鼻咽頭ぬぐい液に加え、診断や感染制御の観点から重要である可能性があり、できる限り血清も（急性期・回復期）採取し、医療施設内で保存してください。」

<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"> <li>・本研究は、新型コロナウイルス感染症患者から採取した血清の残余（2020年3月～2022年、約2000人）を用いるため、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。</li> <li>・本研究に使用する検体は匿名化（年齢、性別、市町村名などのみの情報）された状態であり、個人が特定されることはない。</li> <li>・研究成果の公表にあたっては、個人情報特定されることはない。</li> <li>・疫学研究倫理審査申請書及び研究計画書を水戸赤十字病院および衛生研究所のホームページに公開して、本研究に検体（血清）を使用することを公表し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。</li> </ul>
<p>7 研究協力機関</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・水戸赤十字病院 住所：水戸市三の丸3丁目12番48号 院長：野澤英雄</li> <li>・新型コロナウイルス感染症患者（2020年3月～2022年12月）から採取し、保管された残余血清を匿名化（年齢、性別、市町村名などのみの情報）した状態で衛生研究所へ送付する。</li> <li>・水戸赤十字病院のホームページに疫学研究倫理審査申請書及び研究計画書を公開し、本研究に検体（血清）を使用することを公表し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。</li> </ul>
<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

## 研究計画書

令和6年8月5日

所属 茨城県衛生研究所  
所属長 所長 上野 絵里 殿

所属 茨城県衛生研究所  
研究責任者 内田 好明

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

「オズウイルス感染症の血清疫学調査」に関する試験研究

### 2 研究者職氏名

#### (1) 研究責任者

研究調整監兼細菌部長 内田好明

#### (2) 研究実施担当者

ウイルス部主任研究員 大澤修一

首席研究員兼ウイルス部長 阿部櫻子 ウイルス部主任研究員 上野 恵

ウイルス部主任 坪山勝平、 ウイルス部主任 絹川恵里奈

ウイルス部技師 大久保朝香、 ウイルス部技師 小室慶子

ウイルス部技師 田口もなみ

#### (3) 研究協力機関 (試料提供)

水戸赤十字病院 院長 野澤英雄

住所：水戸市三の丸3丁目12番48号

### 3 研究予定期間

承認日～令和10年3月31日

### 4 研究の目的

令和5年に茨城県内においてオズウイルス感染症患者が世界で初めて確認された(茨城県衛生研究所で患者からオズウイルスを検出)が、ヒトへのオズウイルスの感染リスクは不明である。ヒトの抗体保有状況を把握し、ヒトにおけるオズウイルスの感染リスクを明らかにする。

### 5 具体的な研究計画

水戸赤十字病院が新型コロナウイルス感染症患者(2020年3月～2022年12月、約2000人)から採取した血清の残余を用いて、オズウイルスの血清学的検査(ELISAまたは中和試験)により抗体陽性率を算出し、ヒトの抗体保有状況を把握する。個々の検査データは、水戸赤十字病院に還元しない。

検体(血清)は、匿名化(年齢、性別、市町村名などの情報)された状態で研究協力機関である水戸赤十字病院から衛生研究所に送付されたものを使用する。

\*本研究において使用する残余血清は、国立感染症研究所の「2019-nCoV 感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」に基づき、水戸赤十字病院が採取・保管された残余血清であり、2024 年中に廃棄を予定していた検体である。

マニュアル：「2019-nCoV 感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」（2020 年 1 月 21 日更新 国立感染症研究所）

抜 粋：「鼻咽頭ぬぐい液に加え、診断や感染制御の観点から重要である可能性があり、できる限り血清も（急性期・回復期）採取し、医療施設内で保存してください。」

## 6 研究の背景及び経緯

オズウイルスは 2018 年に愛媛県のマダニから発見された新規ウイルスである。これまで世界的にヒトでの発症や死亡事例は確認されていなかったが、2023 年に茨城県においてオズウイルス感染症患者在世界で初めて確認された。近年、病原性を有する可能性がある新規ウイルスがマダニから次々と発見されているが、本症例のように実際に患者が確認されることは極めて稀である。

本ウイルスは野生動物の血清疫学調査において、国内に広く分布することが報告されている。しかし、ヒトでは大規模な血清疫学調査は行われていないため、ヒトへの感染実態は不明である。本感染症患者在確認された唯一の県である本県において、県内のヒトの血清疫学調査を行うことは、ヒトへの感染リスクを解明する上で重要な情報が得られると考えられる。

## 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

水戸赤十字病院において新型コロナウイルス感染症患者（2020 年 3 月～2022 年 12 月、約 2000 人）から採取した血清の残余を用いて、オズウイルスの血清学的検査（ELISA または中和試験）を行い、抗体陽性率を算出する。

検体（血清）は、匿名化（年齢、性別、市町村名のみ）された状態で水戸赤十字病院から衛生研究所に送付されたものを使用する。

オズウイルスと近縁なバーボンウイルスは米国での調査においてヒトの抗体陽性率は 0.7% であることから、本試験でも 1,000 検体以上の検体を対象に調査を行う必要があり、約 2,000 人分の検体を測定する。

### （2）疫学情報及び試料の保存方法

検体の個人情報（年齢、性別、市町村名のみ）および血清学的検査の結果は、電子媒体で施錠可能な遺伝子解析室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。検体（血清）は施錠ができる超低温槽室に設置された鍵付きの超低温槽に保管する。

なお、衛生研究所内部へ立ち入るためには、パスワードが必要な電子ロックにより入室が管理されており、関係者以外は立ち入りができないため、閲覧することはできず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、水戸赤十字病院において新型コロナウイルス感染症患者(2020年3月～2022年12月)から採取した血清の残余であり、衛生研究所には匿名化(年齢、性別、市町村名のみ)の情報)された状態で搬入されたものである。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。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」第4章第8の1(5)「(3)の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合」に該当するため、インフォームド・コンセントの手続きを行うことを要しない。衛生研究所および水戸赤十字病院のホームページにおいて本研究内容を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

### (2) 研究によって生じる患者への不利益及び安全性

- ・本研究は水戸赤十字病院において新型コロナウイルス感染症患者(2020年3月～2022年12月)から採取した血清の残余であり、研究のために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。
- ・検体(血清)は匿名化(年齢、性別、市町村名のみ)されており、個人が特定されることはない。
- ・研究成果の公表にあたっては、個人情報特定されることはない。
- ・水戸赤十字病院および衛生研究所のホームページにおいて本研究内容を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

### (3) 患者に対する研究の内容の説明及び同意方法

本研究に使用する試料及び情報は、水戸赤十字病院において新型コロナウイルス患者(2020年3月～2022年12月)から採取した血清の残余であり、既存試料という位置づけとなる。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8の1(5)「(3)の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合」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を要しない。

水戸赤十字病院および衛生研究所のホームページに疫学研究倫理審査申請書及び研究計画書を公開して、本研究に検体(血清)を使用することを公表し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

### (4) 個人情報保護に必要な措置

検体(血清)は、匿名化(年齢、性別、市町村名のみ)された状態で、研究協力機関である水戸赤十字病院から衛生研究所へ送付されるため、個人が特定されることはない。さらに、個々の検査データは、水戸赤十字病院に還元しないため水戸赤十字病院においても個々の検査データは把握できない。

さらに、匿名化された個人情報(年齢、性別、市町村名のみ)および血清学的検査の結果は、電子媒体で施錠可能な遺伝子解析室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。

なお、衛生研究所内部へ立ち入るためには、パスワードが必要な電子ロックにより入室が管理されており、関係者以外は立ち入りできないため、閲覧することはできず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

ヒトでは大規模な血清疫学調査は行われていないため、茨城県内のオズウイルスの感染実態を明らかにすることにより、ヒトへの感染リスクの評価を行うことができる。

また、オズウイルス感染症における感染予防及び早期診断・治療に寄与する。

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掲載する。

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。

12 利益相反に関する状況について

なし