

調査研究中間報告書

令和 7 年 9 月 1 2 日作成

調査研究課題名		感染症及び食中毒に関する検査項目の拡充		
所属		衛生室 感染症担当		
研究担当者		○高野 史嗣、上田 豊、泉 ありさ、音田 李帆、川崎 李乃、最首 信和 ※主たる研究担当者に○印を付すこと		
共同研究機関名		—		
調査研究期間		令和 6 年度から令和 10 年度		
課題の分類		試験調査等 ・ 基礎研究 ・ 応用研究 ・ 倫理審査対象研究		
1 2 研究課題の実施状況	当初の計画	計画を変更した場合はその内容と理由		
	令和 6 年度	腸管出血性大腸菌以外の下痢原性大腸菌の検査系確立		
	令和 7 年度	下痢原性大腸菌の確認試験、迅速法の改良(変更内容・理由：実例での確認試験の実施にあたり、便を対象とするため倫理審査委員会の承認が必要ながことが判明したため。また、既存の細菌性食中毒迅速検査法でも同じ試料を使用し、核酸抽出等の工程も同じため、迅速法の改良も含めて検討する。) 急性呼吸器感染症 (ARI) の検査系確立		
	令和 8 年度	レジオネラ属菌株間の遺伝子相同解析(Sequence-Based Typing 法)の確立 ・ Sequence-Based Typing 法(SBT 法)は、浴槽水由来の菌株と、喀痰由来の菌株の遺伝子を比較し、同一かを調べる際に実施するものであり、7 遺伝子領域の塩基配列をシーケンスにより解読し、その配列パターンにより分類する方法である。SBT 法は、現在当所で実施している既存の方法と比べ、結果が出るまでの時間を短縮でき、喀痰については培養できない場合でも検体を前処理することで解析へ使用できる可能性もあるなど、利点が多い。 (変更内容・理由：当初の計画で「新たな検査項目の拡充」として、内容が決まっていなかったが、令和 8 年度に取り組む内容が決まったので記載した。)		
	令和 9 ～10 年度	新たな検査項目の拡充		
	当初の目標	発生頻度の高い疾病を中心に、当所で実施できる検査項目を拡充する。		
	これまでに得られた成果			
	令和 6 年度	対象とする下痢原性大腸菌(腸管毒素原性大腸菌、腸管侵入性大腸菌、腸管病原性大腸菌、腸管凝集付着性大腸菌)それぞれに特異的な遺伝子を検出できるリアルタイム PCR 法を構築した。構築したリアルタイム PCR 法は、便液への菌添加試験を行い、その結果、全ての検出対象遺伝子で食中毒の急性期患者便から検出するのに十分な感度であることを確認した。		
	令和 7 年度	ARI については、国が示しているウイルス 13 項目に加え、ヒトボカウイルス、コロナ NL63、百日咳、B. holmesii、B. parapertuss、マイコプラズマも検査できる体制を構築できた。実際に入ってくる検体に対しても問題なく検査実施できている。		
	年度別	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度

	予算額 (概算・千円)	合計 1,000 千円		合計 1,000 千円		合計 1,000 千円	
		内 訳	備品購入費	内 訳	備品購入費	内 訳	備品購入費
			委託料		委託料		委託料
			その他(消耗品、旅費)1,000 千円		その他(消耗品、旅費)1,000 千円		その他(消耗品、旅費)1,000 千円
		令和 9 年度		令和 1 0 年度		令和 年度	
		合計 1,000 千円		合計 1,000 千円		合計 千円	
		内 訳	備品購入費	内 訳	備品購入費	内 訳	備品購入費
			委託料		委託料		委託料
			その他(消耗品、旅費)1,000 千円		その他(消耗品、旅費)1,000 千円		その他(消耗品、旅費)
		3	研究の 効果	○鳥取県の保健衛生の向上、環境保全への効果 当所では保健所からの委託を受けて、感染症や食中毒に関する行政検査を実施しているが、他県では検査可能な感染症等の中で、当所では実施していないものがある。発生頻度の高い感染症等については、可能な限り当所で検査できる体制を整えることが求められており、検査項目の拡充によって保健所等への結果を返すまでの迅速化が可能で、保健所等が行う感染拡大防止、行政処分に寄与することが期待される。			
4	目標達成の可能性			進捗率の自己評価	概ね計画どおり		
4	目標達成の可能性	評価の理由 達成の可能性	下痢原性大腸菌については、確認試験に倫理審査委員会の承認が必要になったため令和 7 年度も継続して行うこととなったが、リアルタイム PCR 法は構築できており、検査系の大部分は確立することができているため。 また、令和 7 年度の拡充項目の ARI については、国の示す項目に加えて追加項目も実施しており、問題なく検査できているため。				

※倫理審査対象研究は倫理審査事項計画書（様式第 4 号）を添付すること。

倫理審査事項計画（報告）書

令和7年9月12日作成

①審査区分	☒ 新規審査 ☐ 変更審査 ☐ 最終報告 変更審査の場合、その内容と理由：
②研究課題名	感染症及び食中毒に関する検査項目の拡充
提出書類	☒ 研究計画書 ☐ その他添付書類（ ）
③研究担当者氏名 （所属・役割分担）	○高野 史嗣、上田 豊、泉 ありさ、音田 李帆、川崎 李乃、最首 信和（衛生室 感染症担当）
共同研究者氏名 （所属・役割分担）	—
	共同研究機関での倫理審査の有無（ ☐ 無 ☐ 有） ※無しの場合は、本審査で中央一括審査とする。
④研究方法・計画書	詳細は「研究計画書」のとおり。 介入： ☐ 有 ☒ 無、侵襲性： ☐ 有（ ☐ 軽微な侵襲） ☒ 無 新たな試料・情報の取得： ☐ 有 ☒ 無、既存試料・情報の利用： ☒ 有 ☐ 無
研究期間	令和6年4月1日から令和11年3月31日まで
⑤研究対象者の選定方針	食中毒疑い事例の検便検査対象者
⑥インフォームド・コンセントを受ける 手続等	インフォームド・コンセント実施の有無： ☐ 有 ☒ 無 実施しない場合の理由： 保健所が食中毒疑い事例調査のために採取する、当該研究とは目的の異なる既存試料・情報を用いて研究を行う。 <u>倫理指針第4章第8の1（2）ア（ア）③では自らの研究機関で保有する既存試料・情報を研究に用いる場合、用いられる情報が匿名加工情報であればインフォームド・コンセントは不要とされている。今回、研究に用いる既存試料には研究着手時に研究用の当所番号を付け、食中毒疑い事例調査で入ってくる個人情報のうち、症状の有無の情報のみを当所番号とリンクさせる。この当所番号と症状の有無の情報だけをリンクさせた情報は、個人を識別することはできず、元の個人情報へも遡れない匿名加工情報となるため、インフォームド・コンセントは不要とする。</u> 研究対象者への説明の方法： ☐ 書面 ☐ 口頭 ☐ 電磁的方法 ☐ その他（ ） 研究対象者への説明の時期： 同意の方法 ☐ 書面 ☐ 口頭 ☐ 電磁的方法 ☐ その他（ ） その他（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き、インフォームド・アセントを得る場合の手続き） 研究対象者から同意の撤回又は拒否があった場合の対応方針： 試料・情報の提供に関する記録 作成方法： 保管方法： 保管期間：
⑦個人情報の取扱い	個人情報の有無： ☒ 有 ☐ 無 個人情報等の項目： ☒ 氏名 ☒ 年齢 ☒ 性別 ☒ 居住地 要配慮個人情報の項目： ☐ 医療機関名 ☒ 発症日 ☐ 診断名 ☒ 検体採取日 ☒ 臨床症状 ☐ 基礎疾患 ☐ 治療歴 ☐ ワクチン接種歴 ☐ 感染源・感染経路

	☐海外渡航歴 ☐その他（ ） 研究開始後の個人情報の匿名化の有無 ☒有（時期と方法：<u>研究着手時</u>、保健所から入手した食中毒疑い事例の対応表に振り分けられた<u>症状の有無の情報</u>のみを研究用当所番号とリンクさせ、<u>匿名加工情報</u>とする。） ☐無（ ） 情報の漏えい等の防止措置 鳥取県個人情報保護条例に準じた取り扱いに加え、 ・データファイルにはパスワードを設定する。 ・得られた対応表は、<u>食中毒疑い事例側</u>で事例ごとに簿冊に綴り、カギ付きの戸棚に厳重に保管する。
⑧試料・情報の保管及び廃棄方法(保管期間も含む)	試料・情報： ☒ ①人体から取得された試料 ☒ 糞便 ☐ 血液・血清 ☐ その他生体試料（ ） ☐ 研究開始時において既に分離された病原体 ☐ ②人の健康等に関する情報（ ） 保管方法： 試料は、糞便をペプトン水に溶解した便液の状態で冷凍保存する。 情報は、鳥取県文書の管理に関する規程に準じて保管する。 廃棄方法： 試料は、保存期間の経過後、オートクレーブ処理（121℃15 分）を実施し、感染性廃棄物として廃棄する。 情報は、鳥取県文書の管理に関する規程に準じて廃棄する。 保管期間： 試料の保存期間は1年とする。 情報は、鳥取県文書の管理に関する規程に準じて保管する。
⑨研究に関する情報公開方法	本研究に関する情報は、学会等での発表、当所所報やホームページへの掲載等で公開予定である。
⑩研究結果の取扱い	研究の結果は、研究責任者が研究を終了後に公表をする。なお、研究責任者以外の研究者が、研究で得られた成果を論文又は学会等にて発表する場合は、研究責任者が協議のうえ取り決める。
⑪研究機関の長への報告内容及び方法	本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長へ文書にて報告する。また、研究の進捗状況、終了、中止については、その都度報告する。
⑫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負担及びリスクを最小化する対策	侵襲を伴わない研究であるため、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負担及びリスクが生じることは無い。

その他の項目（該当の有無、該当ある場合は必要に応じて記載すること）

○研究の資金源等研究に係る利益相反：無

○研究に係る相談体制及び相談窓口：

本研究に係る相談等には以下の相談窓口を設置し、対応する。

所属：鳥取県衛生環境研究所

職名：研究員

担当者：高野 史嗣

TEL：0858-35-5415（平日 8：30～17：15）

メールアドレス：eiseikenkyu@pref.tottori.lg.jp（所メール）

○代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き：無

○インフォームド・アセントを得る場合の手続き：無

○研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合、規定に掲げる全ての要件を満たしていることの判断方法：無

○研究対象者等への経済的負担又は謝礼の有無：無

○侵襲を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応：無

○侵襲を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容：無

○通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後における医療提供に関する対応：無

○研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法：無

○研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容：無

○モニタリング及び監視を実施する場合、その実施体制及び実施手順：無

○オプトアウトに関する手続き

当所ホームページの中にオプトアウトに関するページを設け、研究の対象者が拒否の意思表示をできるようにする。

※新規審査後の変更箇所については、アンダーラインを付けること。