

平成 30 年度 堺市衛生研究所運営協議会

資料 2 倫理審査委員会の設置について

資料 2 - 1 衛生研究所における倫理審査委員会の設置について（説明資料 1）

資料 2 - 2 倫理審査委員会について（説明資料 2）

資料 2 - 3 堺市衛生研究所倫理審査部会設置要領（素案）

資料 2 - 4 堺市衛生研究所倫理審査手順書（素案）

資料 2 - 5 倫理審査申請書例（申請書 研究計画書 同意書）

参考資料 堺市衛生研究所運営協議会規則

衛生研究所における倫理審査委員会の設置について

○倫理審査委員会設置の必要性について

- ・人の臨床材料等を取り使う際、被検者の権利や人権、個人情報保護等の倫理的な配慮がより一層求められている。
- ・衛生研究所で実施している検査や調査研究等の業務において、多くの人の臨床材料や情報を取扱っており、当所においてもより一層、倫理的な配慮をした業務実施体制の整備を行う必要がある。
- ・文部科学省・厚生労働省からは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の倫理に関する指針が示されている。
- ・現状、衛生研究所には、倫理的な配慮について、外部の専門家等の意見を聴取するような体制がなく、現在行う研究等については、共同研究機関である国立感染研究所等における審査や国立感染症研究所の規程を参考に対応している。
- ・市民等の健康の保持増進ならびに生活の質の向上に貢献するため、調査研究業務の充実、倫理指針等を遵守した体制の整備に取り組んでいる。その一環として、今後は衛生研究所独自に外部委員も含めた倫理審査委員会の設置を行う必要がある。

○倫理審査委員会設置の方向性について

- ・条例設置の附属機関ではなく、堺市衛生研究所運営協議会の部会として設置するもの。
- ・部会として設置するため、名称は堺市衛生研究所倫理審査部会を予定。

○他の自治体の現状について（平成 28 年度横浜市実施のアンケート調査結果より）

	指定都市 (20)	全国 (66)	近畿 (13)
設置済	6 (札幌市、横浜市、川崎市、さいたま市、浜松市、名古屋市)	29	3
未設置	14	37	10

○今後の課題について

- ・倫理審査部会の委員の選任について、現運営協議会委員に法律等の人文・社会科学の有識者がいないため、新たに選任する必要がある。

参考

研究に関する指針について（厚生労働省ホームページ）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.htm>

倫理審査委員会について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（一部）

前文（一部抜粋）

この指針は、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものである。また、研究機関の長は研究実施前に研究責任者が作成した研究計画書の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断し、研究者等は研究機関の長の許可を受けた研究計画書に基づき研究を適正に実施することを求められる。この指針においては、人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者は高い倫理観を保持し、人を対象とする医学系研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益なものとなるよう、これらの原則を踏まえつつ、適切に対応することが求められる。

○人を対象とする医学系研究とは

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

○指針の目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

○倫理委員会の役割・責務

(1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情

報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

(2) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

○構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

○参考資料

厚生労働省ホームページ

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000069410.pdf>)

「ガイドンス」

(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000080275.pdf>)

(案)

堺市衛生研究所倫理審査部会設置要領

(目的)

第1条 堺市衛生研究所(以下「当所」という。)において行われるヒトを直接対象とするか、又はヒト由来の材料を用いる検査及び調査研究等について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号(平成29年2月28日付け一部改正(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号))等の指針(以下「倫理指針」という。))に基づき、倫理的観点及び科学的観点から審査を適正かつ円滑に実施することを目的とし、堺市衛生研究所運営協議会規則第8条の規定により、堺市衛生研究所運営協議会(以下「協議会」という。)に堺市衛生研究所運営協議会倫理審査部会(以下「部会」という。)を設置する。

(審査対象)

第2条 部会の審査対象は、当所で行われるヒトを直接対象とするか、又は人体より採取した材料を用いる検査及び調査研究等に関し、当該担当者から倫理審査申請された計画とする。

2 そのほか、当所長(以下「所長」という。)が必要と認める場合には、審査の対象とすることができる。

(部会の組織)

第3条 部会は、5人以上の男女両性で構成されることとする。

2 部会員は、次に掲げる者から、協議会会長が指名する。ただし、次の(1)から(3)に掲げる者をそれぞれ1人以上指名する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- (4) その他、協議会会長が適当と認める者

3 部会員のうち、2人以上は当所に所属しない者を指名する。

4 部会員の任期は、協議会委員の任期と同様とする。ただし、再任を妨げないものとする。

(部会の運営)

第4条 部会に部会長を置く。

2 部会長は、部会員の互選によりこれを定める。

3 部会長は、会務を総理する。

4 部会長に事故が生じたときは、あらかじめその指名する部会員がその職務を代行する。

(会議)

第5条 部会長は、必要に応じ、又は部会員の要請を受けて、部会を招集することができる。

2 部会は、第3条第2項第1号から第3号の出席並びに部会員の過半数の出席及び男女両性の出席がなければ、会議を開き、議決することができない。

3 部会は、審査を行うに当たって、当該申請者の出席を求め、計画等の説明を受けることができる。ただし、申請者は採決には参加できない。

(庶務)

第6条 部会の庶務は、当所において処理する。

2 審査を行った検査及び調査研究等に関する審査資料を当該検査及び調査研究等の終了について報告される日までの期間、適切に保管する。

(委任)

第7条 この要領に定めるもののほか、部会の運営その他に関し必要な事項は、部会長が部会に諮って定めることができる。

附 則

この要領は平成 年 月 日から施行する。

(案)

堺市衛生研究所倫理審査手順書

(目的)

第1条 この手順書は、「堺市衛生研究所倫理審査部会設置要領」（以下「要領」という。）第7条の規定に基づき、倫理審査に必要な事項を定める。

(用語の定義)

第2条 この手順書において、「匿名化」、「対応表」、「匿名加工情報」、「非識別加工情報」、「侵襲」等の用語の定義は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号（平成29年2月28日付け一部改正（平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号））等の指針（以下「倫理指針」という。）に定めるところとする。

(審査対象)

第3条 部会の審査対象は、要領第2条のとおりとする。ただし、この手順書における「研究」とは、傷病の成因及び病態の理解、傷病の予防方法や診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、健康の保持増進又は傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいい、当所においては検査及び調査研究が対象となる。また、次に掲げるいずれかに該当する研究については対象としない。

(1) 法令の規定により実施される研究

(2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

(3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

ア 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

イ 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）

ウ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

(部会の責務)

第4条 部会は、衛生研究所長（以下「所長」という）から計画の実施の適否その他必要な事項について意見を求められた場合には、倫理指針等を踏まえ、対象者（試料等提供者を含む。以下同じ。）又はその家族等の尊厳、人権等の倫理的観点及び科学的観点から厳格に審査し、文書により意見を述べなければならない。

2 部会員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に関して教育・研修を受けなければならない。

3 審査を行うに当たっては、特に、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 目的と意義を明確にし、研究によって生じる危険性と医学上の成果の総合的判断

(2) 対象者となる個人又はその家族等の人権の擁護

(3) 対象者に対し説明と同意を得る方法

4 部会員及びその事務に従事する者は、審査を行う上で知り得た個人に関する情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。部会員を退いた後も同様とする。なお、漏えい等重大な懸念が生じた場合には、速やかに所長に報告しなければならない。

(会議)

第5条 審査の判定は、出席部会員全員の合意を原則とする。ただし、部会長が必要と認める場合は、無記名投票により多数決による出席部会員の大多数の意見をもって判定することができる。その場合には、少数意見を付記するものとする。

2 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

3 審査経過及び判定は、記録として保存し、議事要旨は公開されるものとする。ただし、議事要旨のうち、対象者又はその家族等の人権の保護、研究の独創性又は知的財産権の保護のため非公開とすることが適当な部分については、この限りではない。

4 所長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査部会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、所長は、許可後遅滞なく倫理審査部会の意見を聴くものとし、倫理審査部会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、申請者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

(申請手続き、判定の通知及び報告等)

第6条 審査を申請しようとする者は、様式1の倫理審査申請書に必要事項を記入し、計画書その他関係書類を添えて、所長に提出しなければならない。なお、担当者は、開始前及び実施期間中に、倫理指針等について習熟し、教育、訓練を受けなければならない。

2 所長は、前項により担当者から申請があったときは、速やかに部会の意見を求め、その意見を尊重し、計画の可否を決定する。その判定は様式2の通知書をもって申請者に通知するものとする。なお、通知をするに当たっては、部会の判定が第5条第2項第3号、4号又は第5号の場合には、その条件若しくは変更、不承認の理由等を記載しなければならない。

3 担当者は、試料又は情報を他の研究機関に提供する場合は所長に報告しなければならない。また、承認された計画の進捗状況並びに試料、情報及び当該情報に係る資料の保管状況について原則として毎年、様式4により所長に報告しなければならない。所長はこの報告を受けたときは、部会に必要な事項について報告しなければならない。

(迅速審査)

第7条 部会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、部会長が指名する部会員によ

る審査（以下「迅速審査」という。）を様式3により行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は部会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての部会員に報告されなければならない。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
(有害事象等の報告)

第8条 担当者は、次に掲げる研究の実施に伴う有害事象の発生状況を、速やかに様式5により所長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は計画書を変更しなければならない。

- (1) 担当者は、研究に関する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- (2) 担当者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合
- (3) 担当者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合
(重篤な有害事象)

第9条 担当者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、対象者への説明等、必要な措置を講じるとともに速やかに、様式5及び様式6に必要事項を記載して所長に報告し、必要な措置を講じなければならない。

(研究に係る試料、情報等の保管)

第10条 担当者は、試料、情報及び試料・情報の提供に関する記録に関し、適切に保管しなければならない。

2 当該情報等について、可能な限り長期間保管するよう努めなければならないが、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。

(委任)

第11条 この手順書に定めるもののほか、部会の運営その他に関し必要な事項は、部会長が部会に諮って定めることができる。

附 則
この手順書は平成 年 月 日から施行する。

(様式1)

(倫理審査申請書例)

資料2-5

受付No. 2018-1

2018年〇月〇日

倫理審査申請書

衛生研究所長 様

申請者名

〇〇 〇〇

標記について、堺市衛生研究所倫理審査手順書第6条の規定に基づき下記のとおり申請します。

記

- | | |
|-----------|---|
| 1. 研究の名称 | ロタウイルス胃腸炎重症例におけるウイルス遺伝子解析 |
| 2. 種類 | <input checked="" type="checkbox"/> 新規
<input type="checkbox"/> 変更 (平成 年 月 日 受付No.) |
| 3. 審査対象 | 実施計画 |
| 4. 研究計画書等 | 別添 |

2018年〇月〇日
(氏名) 〇〇 〇〇

実施計画書

1. 研究の名称：A群ロタウイルス胃腸炎重症例におけるウイルス遺伝子解析

2. 研究の実施体制

研究代表者	氏名	〇〇 〇〇
	所属	堺市衛生研究所
	職名	主任研究員
研究分担者	氏名	〇〇 〇〇
	所属	堺市衛生研究所
	職名	
	役割	ウイルスの遺伝子解析等
研究分担者	氏名	〇〇 〇〇
	所属	〇〇総合病院
	職名	
	役割	臨床情報及び便検体等の収集
研究分担者	氏名	〇〇 〇〇
	所属	〇〇クリニック
	職名	
	役割	臨床情報及び便検体等の収集

3. 研究の目的及び意義

ロタウイルスは、主に乳幼児に急性胃腸炎を引き起こす代表的なウイルスであるが、重度脱水症状や脳症などなり、入院加療を必要とする場合もある。現在、これらの重症化を防ぐ効果の高い2種類のワクチンが認可されているが、任意接種であるため、正確な接種率等の情報がない。

ロタウイルスは、A～G群に分類されているが、ヒトの間で流行を引き起こすのは大部分がA群である。さらにA群の中にも様々な遺伝子型のウイルスが存在し、年によって流行する遺伝子型が変化することもある。

入院加療が必要な重症例と必要でない軽症例のA群ロタウイルス感染症において、ウイルス遺伝子解析を行い、その結果と臨床データ及びワクチン接種歴

等をあわせて解析することにより、重症度と流行ウイルスの遺伝子型の関係やワクチン接種の影響等を考察することを目的とする。この研究から得られる結果は、ワクチンの有効性を含めたロタウイルス感染症の理解に重要であり、ロタウイルス感染症対策に貢献する。

4. 研究の方法

入院治療が中心の医療機関と外来診療が中心の医療機関において、ロタウイルス感染症（疑いも含む）と診断された症例の糞便（直腸ぬぐい等を含む）から RT-PCR 法によりロタウイルス遺伝子の検出を行う。ロタウイルス陽性であった症例について、臨床症状、ワクチン接種歴、ウイルス遺伝子型を入院例と外来例で比較する。検出されたウイルスの一部については、より詳細な遺伝子解析を行い、過去に流行したウイルスとの比較を行う。

5. 研究期間

2019年4月1日～2023年3月31日

6. 研究対象者の選定方針

ロタウイルス感染症（疑いも含む）と診断された小児（主に未就学児）のうち、本研究に対して同意の得られた症例を対象とする。入院例、外来例をそれぞれ年間 30 例程度とする。

7. 研究の科学的合理性の根拠

ロタウイルスの流行は、年によって患者数や遺伝子型が異なっている。また、有効なワクチンは認可されているが、任意接種のため実態は不明な点が多い。

本研究では、同時期、同地域の重症例である入院例と軽症例である外来例を対象とし、ロタウイルス遺伝子解析及び臨床症状、ワクチン歴等を総合的に解析することにより、ロタウイルス感染症の重症化とウイルスの関係やワクチン接種との関係を明らかにすることが可能である。これらの研究を複数年実施することにより、より詳細なデータを得ることができる。

8. インフォームド・コンセントを受ける手続等

別添の説明書と同意書を用いて、診療担当医師が説明をし、本人から同意を得る。ただし、対象が小児であるため、代諾者は、対象者の父母等保護者とする。同意書は医療機関が保管する。

9. 個人情報等の取扱い

医療機関から、氏名、住所等の個人を特定できる情報は提供されず、ID 番号、年齢、臨床データ、ワクチン歴等が提供される。そのため、当所では個人を特定できる個人情報は取り扱わない。

10. 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およびリスクを最小化する対策

研究材料の糞便は、通常排便したものを使用するため、対象者に負担やリスクはない。糞便採取が不可能な場合のみ、直腸ぬぐいの採取を行うが、通常診療の検査でも行う行為であり、危険性は低い。

11. 試料・情報の保管および破棄の方法

試料は、当所のフリーザーにおいて適切に保管する。情報は担当者以外がアクセスできないように対策をし、適切に保管する。

研究終了後、試料はオートクレーブ等滅菌処理をし、適切に廃棄する。また、情報も適切に廃棄する。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

「堺市衛生研究所倫理審査手順書」第6条第3項に従って、報告する。

13. 研究の資金源

衛生研究所調査研究事業費

14. 当該研究の資金源に関する利益相反に係る事項

開示すべき利益相反関係にある企業等はない。

15. 研究に関する情報公開の方法

論文、学会等で発表を行う。ただし、個人が特定される情報は公表しない。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

診療に関する相談：担当医師 ○○ ○○

連絡先 ○○○○

研究に関する相談：堺市衛生研究所 ○○ ○○

連絡先 ○○○○

17. インフォームド・アセントを得る手続

インフォームド・アセントは行わない。

18. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合には、実施するための要件の全てを満たしていることについて判断する方法

非該当

19. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

対象者等に経済的負担、謝礼はない。

20. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

非該当

21. 侵襲を伴う研究の場合には、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その内容

非該当

22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

非該当

23. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

非該当

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

非該当

25. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
非該当

26. その他

★ 注意事項

1. 作成に当たっては、「国立感染症研究所 ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会等
規程」第1条に掲げる倫理指針等を熟読すること。
2. 他の研究機関と共同して研究する場合、その研究機関での審査結果・経過の状況等の
情報について倫理審査部会へ提供しなければならない。

「A 群ロタウイルス胃腸炎重症例におけるウイルス遺伝子解析」への 協力依頼

当病院では、堺市衛生研究所と共同で「A 群ロタウイルス胃腸炎重症例におけるウイルス遺伝子解析」を行っております。

本文書は、あなたの糞便（直腸ぬぐいを含む）を、この研究のために使用することに同意していただきたく、研究内容や研究倫理上の配慮などを説明したものです。

この文書をよくご理解いただき、あなたが、あなたの試料（糞便（直腸ぬぐいを含む））をこの研究に使用することに同意して下さる場合には、「同意書」にご署名いただき、同意の表明を示していただくようお願いいたします。

1 〔研究目的について〕

ロタウイルスは、主に乳幼児に急性胃腸炎を引き起こす代表的なウイルスですが、重度脱水症状や脳症などなり、入院加療を必要とする場合もあります。現在、これらの重症化を防ぐ効果の高い2種類のワクチンが認可されていますが、任意接種であるため、正確な接種率等の情報がありません。

ロタウイルスは、A～G群に分類されており、ヒトの間で流行を引き起こすのは大部分がA群です。さらにA群の中にも様々な遺伝子型のウイルスがあり、年によって流行する遺伝子型が変化することもあります。

入院加療が必要な重症例と必要でない軽症例のA群ロタウイルス感染症において、ウイルス遺伝子解析を行い、その結果と臨床データ及びワクチン接種歴等をあわせて解析することにより、重症度と流行ウイルスの遺伝子型の関係やワクチン接種の影響等を考察することを目的としています。この研究から得られる結果は、ワクチンの有効性を含めたロタウイルス感染症の理解に重要であり、ロタウイルス感染症対策に貢献します。

2 〔研究の方法〕

2-1 方法

入院治療が中心の医療機関と外来診療が中心の医療機関において、ロタウイルス感染症（疑いも含む）と診断された症例の糞便（直腸ぬぐい等を含む）からRT-PCR法によりロタウイルス遺伝子の検出を行います。ロタウイルス陽性であった症例について、臨床症状、ワクチン接種歴、ウイルス遺伝子型を入院例と外来例で比較します。検出されたウイルスの一部については、より詳細な遺伝子解析を行い、過去に流行したウイルスとの比較を行います。

2-2 対象

ロタウイルス感染症（疑いも含む）と診断された小児（主に未就学児）のうち、本研究に対して同意の得られた症例を対象とします。入院例、外来例をそれぞれ年間30例程度とする予定です。

2-3 検体

研究に用いる検体は糞便です。排便が難しい場合は直腸ぬぐいを採取します。

2-4 研究期間

2019年4月1日～2023年3月31日です。

2-5 研究の実施場所：

- ・検体の収集：〇〇総合病院
- ・ウイルスの解析等：堺市衛生研究所

2-6 試料・情報の取扱い

研究終了後、適切な方法で廃棄します。

3〔個人情報の取扱いについて〕

この研究では、個人が特定できないように、検体を採取する〇〇総合病院において検体から個人情報を削除します。堺市衛生研究所には、検体提供者の年齢、性別、臨床データ、ワクチン接種歴のみが提供されます。従って、あなたの個人情報（プライバシー）は保護されます。

4〔研究協力の任意性について〕

この研究のために糞便を提供するかどうかは、あなたの自由意思です。提供しなかったことにより不利益を受けることはありません。

また、同意した場合であっても、あなたの意思によりいつでも撤回できます。

5〔試料提供者に対する利益及び不利益について〕

研究材料の糞便は、通常排便したものをを使用するため、提供者に負担や危険はありません。糞便採取が不可能な場合のみ、直腸ぬぐいの採取を行いますが、通常診療の検査でも行う行為であり、危険性は低いです。

この研究はあなたの病気の治療を直接の目的としていませんが、当該研究の成果が治療・予防などの向上に貢献すると期待されます。

6〔研究成果の公表について〕

あなたの協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがありますが、個人情報はすべて削除されていますのであなたのプライバシーを侵害する恐れはありません。

7〔費用負担について〕

研究のために通常の診療費以上の費用が請求されることはありません。また、謝礼の支給はありません、ご承知おき下さい。

8〔利益相反について〕

研究課題「A 群ロタウイルス胃腸炎重症例におけるウイルス遺伝子解析」については、堺市衛生研究所調査研究事業費で賄われております。

9〔健康被害について〕

健康被害が生じた場合の補償内容等については、主治医または以下の問い合わせ先へご連絡願います。

10〔本研究に関する問い合わせ先について〕

・ 〇〇総合病院

(所 属) (役 職) 主治医師 (氏 名) 〇〇 〇〇
TEL: FAX: E-mail:

・ 堺市衛生研究所

(所 属) (役 職) (氏 名) 〇〇 〇〇
TEL: FAX: E-mail:

同意書

医療機関： _____ ○○ ○○

主治医（説明者）： _____ ○○ ○○

私は研究題目「A群ロタウイルス胃腸炎重症例におけるウイルス遺伝子解析」について、担当医師：○○ ○○より説明文書を受け取り、これに基づいて説明を受け、その意義、方法について十分理解しました。ついては、当該研究のために試料を提供することに同意いたします。

（どちらかに○を付けて下さい。）

- | | |
|-------------------------|---------------|
| 1. 研究目的について | 説明を受けた・受けなかった |
| 2. ①採取された試料の提供について | 説明を受けた・受けなかった |
| ②研究計画について | 説明を受けた・受けなかった |
| ③本研究終了後の試料の取扱いについて | 説明を受けた・受けなかった |
| 3. 個人情報の取扱いについて | 説明を受けた・受けなかった |
| 4. 研究協力の任意性について | 説明を受けた・受けなかった |
| 5. 試料提供者に対する利益及び不利益について | 説明を受けた・受けなかった |
| 6. 研究成果の公表について | 説明を受けた・受けなかった |
| 7. 費用負担について | 説明を受けた・受けなかった |
| 8. 利益相反について | 説明を受けた・受けなかった |
| 9. 健康被害について | 説明を受けた・受けなかった |
| 10. 本研究に関する問い合わせ先について | 説明を受けた・受けなかった |

西暦 年 月 日

氏名 （試料提供者本人または代諾者） _____（署名）

（代諾者の場合本人との関係） _____

住所 _____

連絡先電話番号 _____

説明者の氏名及び職名 _____（署名）

堺市衛生研究所運営協議会規則

平成25年3月19日

規則第20号

(趣旨)

第1条 この規則は、堺市附属機関の設置等に関する条例（平成25年条例第4号。以下「条例」という。）第7条の規定に基づき、堺市衛生研究所運営協議会（以下「協議会」という。）の組織及び運営について必要な事項を定める。

(委員の構成)

第2条 条例第3条第2項に規定する委員の委嘱又は任命は、次に掲げる者のうちから行うものとする。

(1) 学識経験者

(2) 医師

(3) 前2号に掲げる者のほか、市長が適当と認める者

(会長及び副会長)

第3条 協議会に会長及び副会長を置き、委員の互選によりこれらを定める。

2 会長は、協議会を代表し、議事その他の会務を総理する。

3 副会長は、会長を補佐し、会長に事故があるとき、又は会長が欠けたときは、その職務を代理する。

(会議)

第4条 協議会の会議（以下「会議」という。）は、必要に応じて会長が招集し、会長がその議長となる。

2 協議会は、委員（議事に関係のある特別委員を含む。次項及び第6条第1項において同じ。）の過半数が出席しなければ、会議を開くことができない。

3 協議会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(関係者の出席)

第5条 会長は、必要があると認めるときは、議事に関係のある者の出席を求め、その意見若しくは説明を聴き、又は資料の提出を求めることができる。

(会議の公開等)

第6条 会議は、公開するものとする。ただし、会長は、会議の内容が次の各号のいずれかに該当すると認めるとき、又は出席委員の過半数の同意があるときは、会議の全部又は一部を非公開とすることができる。

(1) 堺市情報公開条例（平成14年条例第37号）第7条各号に掲げる情報について審議するとき。

(2) 会議を公開することにより、公正又は円滑な審議が著しく阻害され、会議の目的が達成できないとき。

2 会議を公開する場合における傍聴について必要な事項は、市長が別に定める。

(会議録)

第7条 会長は、次に掲げる事項を記録した会議録を作成しなければならない。

- (1) 会議の日時及び場所
- (2) 会議に出席した委員、特別委員及び専門委員の氏名
- (3) 議事の内容
- (4) 前3号に掲げるもののほか、会長が必要と認める事項
(部会)

第8条 協議会は、専門的な事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、部会を置くことができる。

- 2 部会は、会長が指名する委員又は特別委員（以下「部会員」という。）で組織する。
- 3 第3条から前条まで及び次条第2項の規定は、部会について準用する。この場合において、これらの規定中「会長」とあるのは「部会長」と、「副会長」とあるのは「部会長があらかじめ指名する部会員」と、第3条第1項中「委員」とあるのは「部会員」と、第4条第2項中「委員（議事に関係のある特別委員を含む。次項及び第6条第1項において同じ。）」とあるのは「部会員」と、同条第3項及び第6条第1項中「出席委員」とあるのは「出席した部会員」と、前条第2号中「委員、特別委員及び専門委員」とあるのは「部会員」と読み替えるものとする。
- 4 部会長は、部会における審議状況及びその結果を協議会に報告するものとする。
(守秘義務)

第9条 協議会の委員、特別委員及び専門委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

- 2 第5条の規定により会議に出席した者は、会議において知り得た秘密を漏らしてはならない。
(庶務)

第10条 協議会（部会を含む。次条において同じ。）の庶務は、衛生研究所において行う。
(委任)

第11条 この規則に定めるもののほか、協議会の運営について必要な事項は、会長が協議会に諮って定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この規則は、公布の日から施行する。
(堺市衛生研究所運営協議会規則の廃止)
- 2 堺市衛生研究所運営協議会規則（昭和53年規則第49号）は、廃止する。
(経過措置)
- 3 委員の任期満了後最初に行われる協議会の招集は、第4条第1項の規定にかかわらず、市長が行う。
- 4 この規則の施行後及び委員の任期満了後最初に行われる部会の招集は、第8条第3項において準用する第4条第1項の規定にかかわらず、会長が行う。
- 5 この規則の施行の際、現に設置されている堺市衛生研究所運営協議会の会長又は副会長として選出され、現にその職にある者については、この規則の施行の日に第3条第1項の規定により選出された会長又は副会長とみなす。