

研究課題

全ゲノムシーケンシングによる 新型コロナウイルス変異株の探索

1. 研究の目的および意義

新型コロナウイルス感染症は2019年12月に発生して以来、全世界において猛威を振っていますが、そのウイルスゲノム配列には常に変化が認められています。ゲノム配列の変化（変異）は、感染・伝播性の増強、毒性（virulence）の増大、ワクチン有効性の低下、診断率の低下などを引き起こすなど、ウイルスの性質を大きく変化させる可能性があり、実際に2020年12月以降、感染・伝播性の強いとされる変異株（N501Y等）が世界的に拡大し、日本においても変異株の検出率が急速に高まり、感染拡大が懸念される状況です。

本研究では、本学施設内の新型コロナウイルスPCR検査で陽性となった方を対象として、ウイルスの全ゲノムシーケンス解析を実施し、新型コロナウイルスの塩基配列の変化を、ゲノム全体に渡って明らかにします。得られたゲノムデータについては、臨床情報とともに、国際的なウイルスゲノムデータベースであるGISAID（Global Initiative on Sharing All Influenza Data）に登録します。また、国立国際医療研究センター及び国立感染症研究所の主導する、新興・再興感染症データバンク事業によるデータベースが構築された後は、同データベースへの情報登録を行います。これらのデータベースに情報を登録することによって、日本全体および世界全体で、新型コロナウイルス感染症の病態解明、予防、診断、治療等に関する研究における基礎的データとして、幅広く利活用されることが期待されます。

また、本学単独としても、ウイルスゲノム配列やその解析手法に関する新たな知見を得ることや、本学施設周辺におけるウイルスゲノム変異の疫学的特徴を明らかにすることなどを目的として、研究を実施します。

2. 研究の概要

研究課題

「全ゲノムシーケンシングによる新型コロナウイルス変異株の探索」
(倫理審査委員会承認：2021年6月1日、承認番号：21-lm-015)

研究機関名および研究責任者氏名

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

機関番号	研究機関名	機関の種類	研究責任者名	研究上の役割
1	国際医療福祉大学 ゲノム医学研究所	検査機関	田中 真生 (研究代表者)	ウイルスゲノムの解析
2	国際医療福祉大学 成田病院	医療機関	加藤 康幸	検体の採取 臨床情報の収集
3	国際医療福祉大学 三田病院	医療機関	小島 智亜里	検体の採取 臨床情報の収集

この研究は、研究に参加する各機関の倫理審査委員会にて審査・承認され、研究機関の長の許可を受けた上で行うものです。また、将来的に共同研究機関が追加となる可能性があります。その場合には、倫理審査委員会により、研究の体制および利用目的が妥当であるか審査・承認された上で、各研究機関の長の許可を受けます。

研究参加のための基準

2020年2月以降に、本学施設内の新型コロナウイルスPCR検査で陽性となった方(入院、外来)のうち、PCR検査で使用された後に余った検体(残余検体)がある方を対象とします。

【予定参加者数】

500～1,000人程度

研究方法

PCR検査で使用された後に余った検体(残余検体)を用いて、ウイルスの全ゲノムシーケンス解析を実施し、新型コロナウイルスの塩基配列の変化を、ゲノム全体に渡って明らかにします。得られたゲノムデータについては、臨床情報(年齢、性別、国籍、ワクチン接種の

有無、PCR 検査結果、入院加療の有無、入院中に受けた治療などに関する情報)とともに、国際的なウイルスゲノムデータベースである GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data) に登録します。また、国立国際医療研究センター及び国立感染症研究所の主導する、新興・再興感染症データバンク事業によるデータベースが構築された後は、同データベースへの情報登録を行います。

研究期間

本研究は 2021 年 6 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日にかけて行います。なお、研究期間(研究終了日)については、所定の手続きを経た上で延長されることがあります。

研究に用いる試料および情報について

試料としては、PCR 検査で使用された後に余った検体(残余検体)を使用します。また、情報としては、年齢、性別、国籍、ワクチン接種の有無、PCR 検査結果、入院加療の有無、入院中に受けた治療などに関する情報などの臨床情報を収集し、データベースへの登録を行います。

3. 同意の取得方法について

この研究は、通常の診療において得られた情報をまとめたり、検査目的で採取された検体のうち、検査で使用された後に余ったもの(残余検体)を用いたりして、行われる研究です。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合でかつ、研究に用いる情報や検体の種類や研究の内容が所定の基準を満たす場合には、研究の目的を含めた研究の実施についての情報を公開し、患者さんが情報や検体の研究への利用について、拒否できる機会を保障することが必要とされており

本研究のために、ご自身の情報や検体を使用されることを望まれない方は、末尾に記載の連絡担当者へご連絡頂ければ、研究への利用を中止致します。ただし、問い合わせの時期などによっては、情報の削除や検体の回収および破棄が困難な場合がございますので、予めご了承ください。また、研究への利用の拒否を申し出ることにより、あなたが診療上の不利益を受けることはありません。

4. 個人情報の取り扱い

研究にあたってはあなたに不利益が生じないように個人情報を保護するとともに、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。また、あなたからご提供いただいた試料および情報は、国が定めた基準（「個人情報の保護に関する法律」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等）に従って厳重に保護・管理いたします。

具体的には、あなたからご提供いただいた試料・情報を、研究に利用する際には、氏名・住所・電話番号・生年月日など、あなたを特定できる情報を取り除き、代わりに新しくあなたに関わりのない番号等をつけるなどの処理を行い、どなたのものか直ちにわからないようにして管理します。

5. 研究参加者にもたらされる利益および不利益

本研究により、研究参加者に想定される利益や不利益はありません。

6. 研究成果の公開

研究成果については、研究に使用した情報がどなたのものかわからないようにした上で、論文や学会等で発表したり、データベースから公開したりします。研究成果は一般に、日本国内だけではなく、国際的に発表されます。

7. 試料・情報の保管

研究の実施にあたり、試料（PCR 検査で使用された後に余った検体）については、研究機関内の鍵付きの冷蔵庫および冷凍庫に保管いたします。また、取得した臨床情報については、研究機関内の鍵付きの書庫およびセキュリティが確保されたコンピュータに保管いたします。

8. 研究から生じる知的財産権

本研究の成果として、特許権などの知的財産権が認められる可能性があります。その権

利はその研究を行った研究機関、民間企業を含む共同研究機関、および、研究従事者などに属し、あなた自身はその権利を持ちません。また、その知的財産権に基づき経済的利益が生じる可能性があります、その経済的利益を受け取る権利も持ちませんので、ご了承下さい。

9. 問い合わせ先

本研究の詳細な計画について開示を希望される場合には、研究対象者の個人情報や研究の実施に支障がない範囲で提供することが可能ですので、ご希望の際は、末尾に記載の連絡担当者までご連絡ください。

10. その他

費用負担および謝礼

本研究に参加いただくことによる費用負担はなく、また、その逆に、謝礼金をお渡しすることはありません。

本研究の資金

本研究は、大学経費により支出されています。研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。また、本研究の実施に当たっては、利益相反委員会に申告を行い、同委員会により承認されています。

連絡担当者

国際医療福祉大学 ゲノム医学研究所 田中 真生（研究代表者）
〒286-8686 千葉県成田市公津の杜 4-3
TEL: 0476-20-7701 (代) 8508 (内線), FAX: 0476-20-7702 (代)