

「風しんイムノクロマト法迅速キットの 活用に関する研究」へのご協力のご依頼

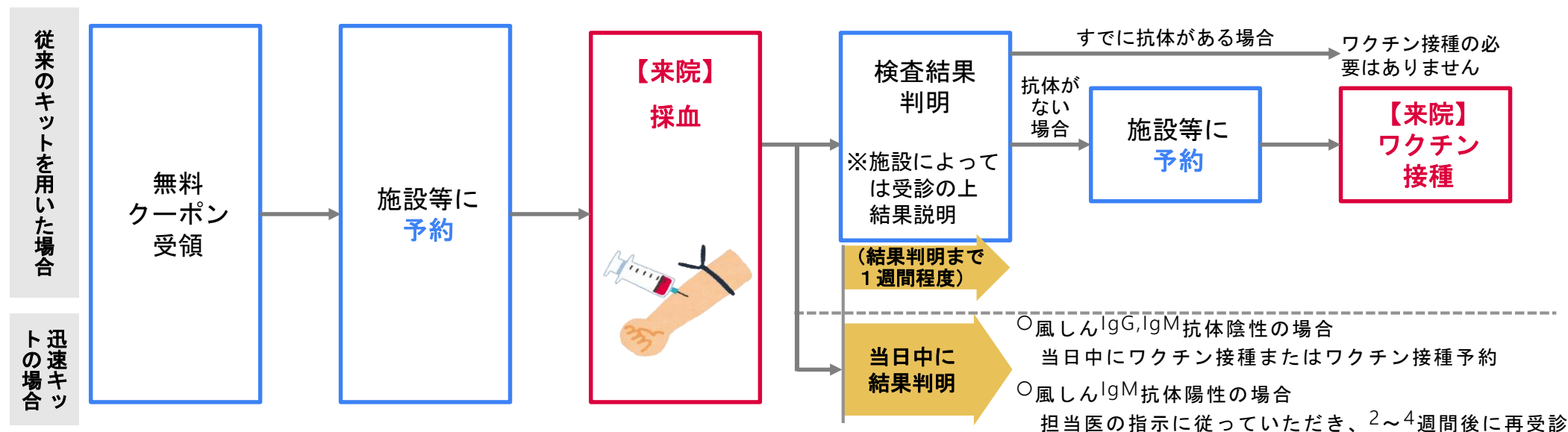
1. 研究目的について
2. 研究の方法
3. 個人情報の取扱いについて
4. 研究協力の任意性について
5. 試料提供者に対する利益及び不利益について
6. 抗体検査の結果について
7. 研究成果の公表について
8. 費用負担について
9. 利益相反について
10. 臨床研究における健康被害について
11. 研究から生じる知的所有権について
12. 同意を受ける時点では特定されない研究を行う場合について
13. 本研究に関する問い合わせ、相談等について

はじめに

- 厚生労働行政推進調査事業費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「風しん第5期定期接種の対策期間延長における風しん予防接種促進に関する研究」では、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」の審査を経て、所長が承認した「風しんイムノクロマト法迅速キットの活用に関する研究」を行っております。
- 本動画では、研究内容や研究倫理上の配慮などをご説明いたします。
- 本動画の説明をよくご理解いただき、皆さまが、ご自身の血液をこの研究にご提供いただく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

- 本研究は新規の風疹抗体検査**迅速キット**（イムノクロマト法迅速キット「バイオライン ルベラ IgG/IgM」）を用いて抗体検査を行った結果、風疹IgM抗体が陽性であった方を対象に実施いたします。
- **迅速キット**を活用することで、**採血日**に風疹抗体**検査結果が判明**し、風疹IgG抗体、風疹IgM抗体共に陰性であった場合には、麻しん風しん混合ワクチン（**MRワクチン**）を当日中に接種することが可能になります（施設によっては当日中に接種予約が可能）。
- 一方、風疹IgM抗体が陽性であった場合は、最近風疹ウイルスに感染した可能性があり、精査が必要となります。精査のための検査後に残った血液を用いて検討いたします。
- 本研究では、その運用上の課題と利便性、実現可能性について検討することを目的としています。



2. 研究の方法

研究対象について

- 本研究は、風疹第5期定期接種制度に基づいて、迅速キットによる風疹抗体検査を受けた皆さまを対象としています。
- そのうち、最近、風疹ウイルスに感染した（あるいは今、風疹に罹っている）**可能性がある方（風疹IgM抗体陽性の方）**を対象に、医師が一般診療を通じて、あなたが風疹に罹っていないかどうかを診断します。
 - 風疹IgM抗体陽性の方は、本研究における**「風疹抗体の精密検査」の対象**となります。

研究計画について

- 研究期間は令和4年（2022年）3月3日から令和5年（2023年）3月31日までです。
- 本研究では、提供いただいた血液は国立感染症研究所へ提供され、風疹に対する抗体について、詳しい検査を実施します。
- 研究の方法及び計画については、ご希望に応じて、他の提供者の個人情報や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で資料を、担当医を介して提供いたします。

2. 研究の方法

風疹抗体検査のため採取された血液検体の提供について

● 本研究で使用する検査キット

- 本研究で実施する風疹抗体検査では、**アボット社イムノクロマト法迅速キット**「風疹ウイルス免疫グロブリンGキット／風疹ウイルス免疫グロブリンMキット”**バイオライン ルベラ IgG/IgM**”」を用います。
- この迅速キットを使用する利点は、以下のとおりです。
 - 体外診断薬としての国内製造販売承認が得られている。
 - 特殊な測定機器を必要とせず、医療機関において迅速検査として実施可能である。
 - 風疹ウイルスに対する2種類の抗体（IgG、IgM）を持っているか否かを、**当日中に1時間程度で判定可能**。

● 2種類の抗体（IgG、IgM）を調べる意義

- 風疹IgG抗体は、風疹ウイルスに感染したり、風疹のワクチンを接種してから2週間ほど経つと、徐々に作られる抗体です。一度風疹に対するIgG抗体が作られると、長期間抗体が残り続けます。
 - 風疹IgG抗体の有無を調べることで、「過去に風疹ウイルスに感染したことがあるか、風疹ワクチンを受けて免疫ができたかどうか」を調べることができます。
 - 風疹IgM抗体は、風疹の発症後4日ほど経った頃から作られる抗体です。一度風疹に対するIgM抗体が作られても、数週間後には無くなってしまいます。
 - 風疹IgM抗体の有無を調べることで、「ごく最近風疹ウイルスに感染したか」を調べることができます。
- ※風疹IgM抗体は、風疹ワクチン接種後にも、しばらくの間検出されることがあります。

2. 研究の方法

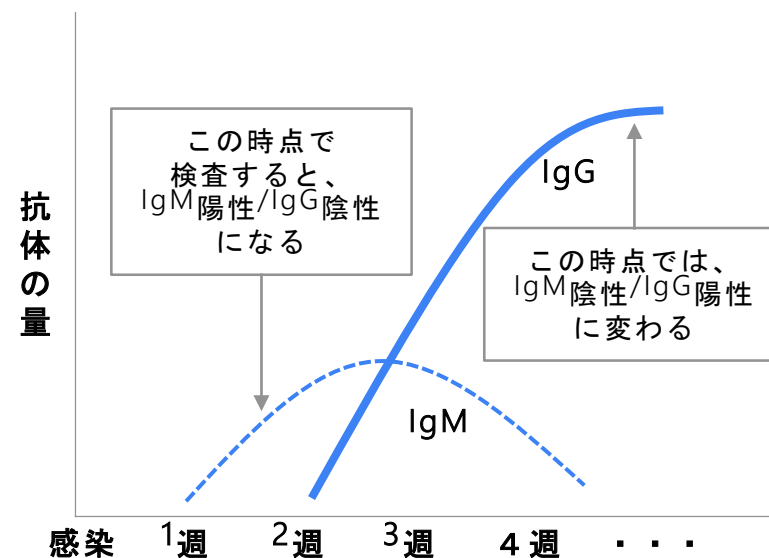
風疹抗体検査のため採取された血液検体の提供について

● 最近、風疹ウイルスに感染した可能性がある場合（風疹IgM抗体が陽性になった場合）

- 抗体検査の結果、風疹IgM抗体の値が陽性を示した場合、以下の可能性があります。これらのいずれに該当するかを調べるために、**2～4週間後に再度詳細な検査**を実施します（これは、通常の外来診療で行われる検査です）。
 - ・ 現在風疹ウイルスに感染している可能性
 - ・ 過去に風疹ウイルスに感染したことがあり、その後長期間IgM抗体が残る体質である可能性
 - ・ 偽陽性の可能性

● “ペア血清”の採取・再検査について

- ペア血清による検査とは、2回採血をしてそれら2つ（ペア）の血液中のIgG抗体価を比較することで、**抗体量の変化を調べる**検査のことです。
- 抗体量の変化を調べることで、上記3つの可能性のうち、どれに該当するかを知ることができます。
- 健診で1回目の採血をし、2～4週間後に再度来院していただき、2回目の採血を行います（この内容は、通常の外来診療の一環で実施されるものです。）。



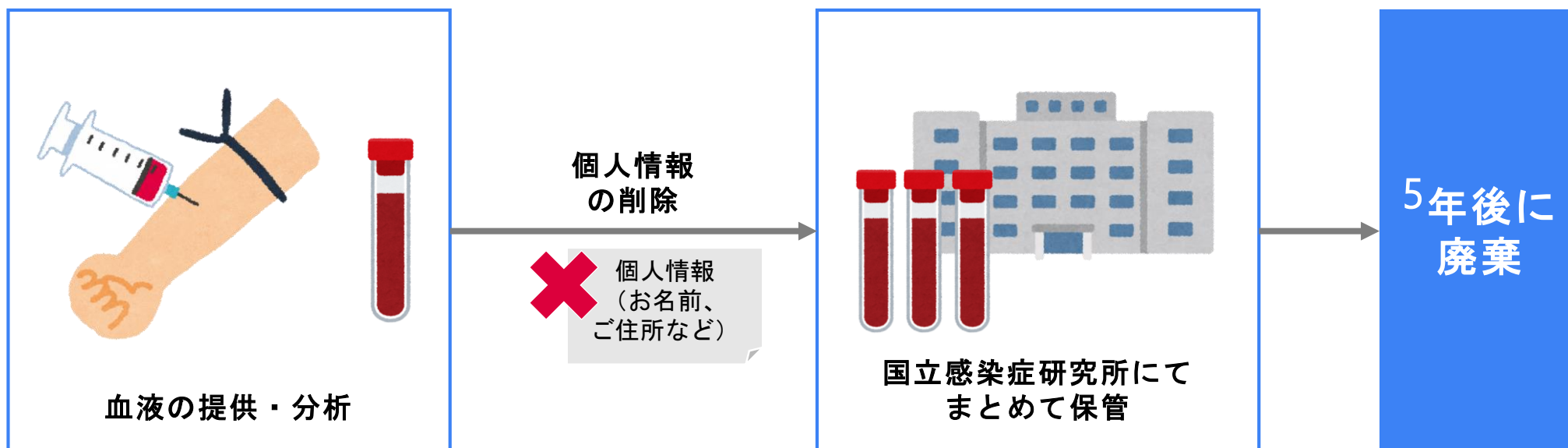
2. 研究の方法

研究終了後の「試料」の取扱いについて

- 研究終了後、提供された血液は国立感染症研究所で保管します。
- 保管期限は5年間とし、研究対象者が同意撤回した場合、ならびに5年間経過後はその時点で適切に廃棄します。*感染研への血液搬送以降は、同意を撤回できません

提供者自身の遺伝情報の解析について

- 本研究では、皆さまの遺伝情報の解析は実施いたしません。



3. 個人情報の取扱いについて

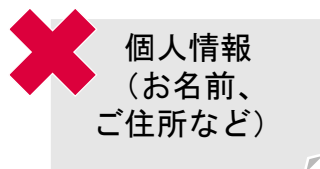
- この研究では、個人が特定できないように、皆さまが健診を受けた医療機関・健診機関等において**検体から個人情報を削除**します。
- 国立感染症研究所には、提供者の年齢、性別、生年月、第5期定期接種対象者か否か、抗体検査結果、当日の検査結果説明および麻しん風しん混合ワクチンの接種実施状況、風疹抗体検査結果に関連した通常の外来診療状況のみが提供され、個人を特定することができません。従って、**皆さまの個人情報（プライバシー）は保護**されます。



健診を受けた医療機関

- 年齢、性別、生年月
- 抗体検査結果
- ワクチン接種状況 など

個人情報の削除

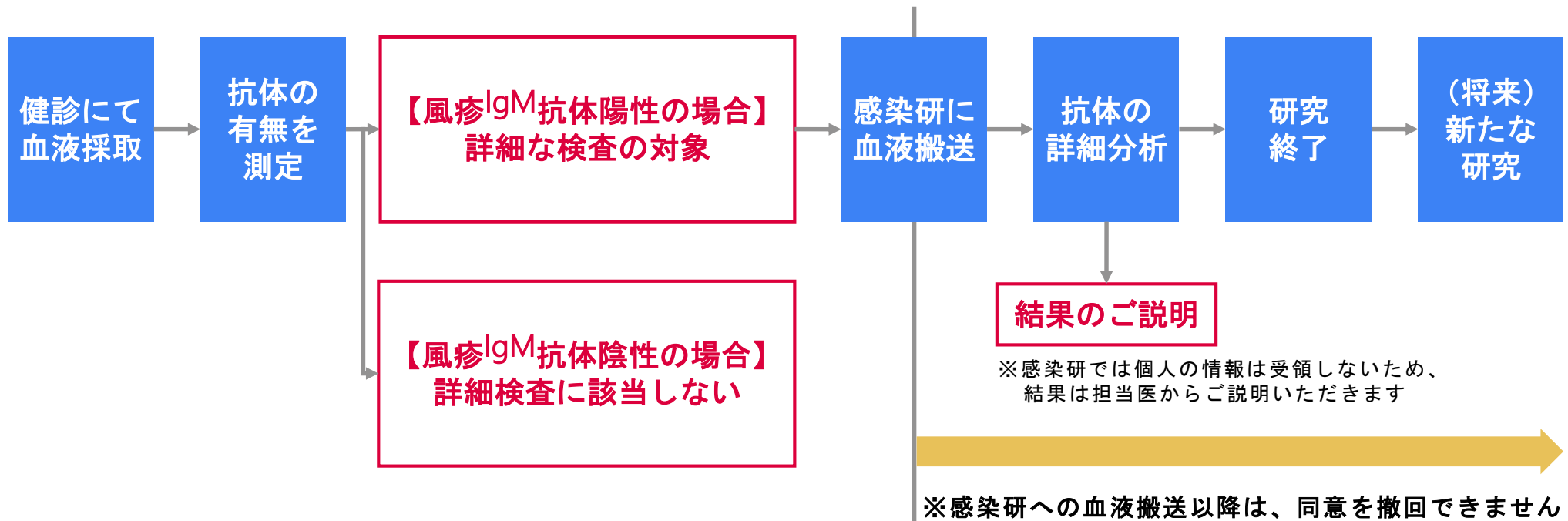


国立感染症研究所

※ 個人情報を除いたデータは国立感染症研究所から再委託を受けた株式会社三菱総合研究所において管理します

4. 研究協力の任意性について

- この研究のために血液を提供するかどうかは、皆さまの自由意思です。提供しなかったことにより不利益を受けることは一切ありません。
- 同意の撤回
 - 同意した場合であっても、血液が国立感染症研究所に搬送されて検査が始まる前であれば、あなたの意思によりいつでも撤回できます。
 - 同意を撤回したい場合には、担当医に申し出てください。



5. 試料提供者に対する利益及び不利益について

- 不利益

- 皆さまがこの研究に協力することによって、不利益になることはありません。

- 利益

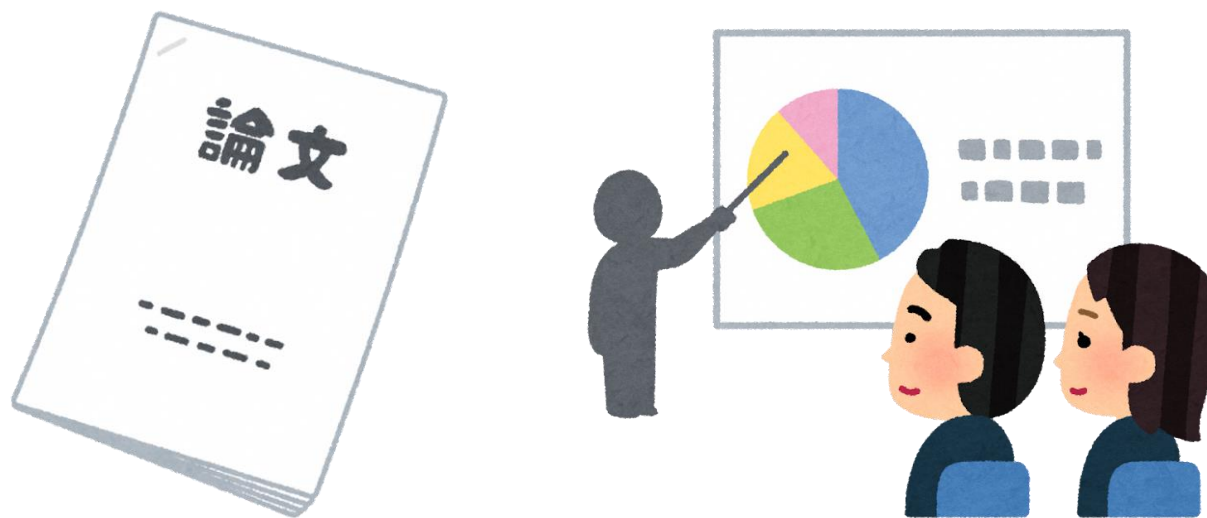
- この研究は長い目で見て、研究の成果が同世代の風疹第5期定期接種の向上に貢献することが期待されます。

6. 抗体検査の結果について

- 国立感染症研究所で実施される風疹抗体の精密検査の結果を希望される場合は、後日担当医の先生から報告を受けることができます。受診日については、担当医の先生とご相談ください。
- 抗体検査の結果について質問がありましたら、問い合わせ窓口までご連絡ください。

7. 研究成果の公表について

- 皆さまの協力によって得られた研究の成果は、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。
- いずれの公表の際にも、個人情報はすべて削除されていますので、皆さまの個人情報（プライバシー）を侵害する恐れはありません。



8. 費用負担について

- 研究のために、皆さまに対して費用が請求されることはありません。
- 本研究は、皆さまが通常の外来診療を受ける際に採取される検体を活用して行われます。
 - 外来診療は、最近、風疹ウイルスに感染したことがあるか、あるいは今、風疹に罹っているかどうかを診断するために受診いただく必要があります。
- 外来診療（健康保険で実施される診療・検査です）を受ける際には、通常の医療費自己負担分をご負担いただく必要があります。

9. 利益相反について

- 研究課題「風しんイムノクロマト法迅速キットの活用に関する研究」の研究は、厚生労働行政推進調査事業の一環として行われており、「風しん第5期定期接種の対策期間延長における風しん予防接種促進に関する研究」（研究代表者：多屋馨子 神奈川県衛生研究所 所長）の研究費により実施されています。

10. 臨床研究における健康被害について

- 本研究では、**健診および通常の外来診療で採取された血液**を使用することから、あらためて採血をお願いすることはありません。



1 1. 研究から生じる知的所有権について

- この研究の成果として、特許等の知的所有権が生じる可能性があります。皆さまが権利を主張することはできませんのでご了承下さい。

1 2. 同意を受ける時点では特定されない研究を行う場合について

感染症対策に関する他の研究への活用

- この研究のために提供された血液を用いて、将来的に追加検査を実施する可能性があります。
- その際は、その利用目的をお知らせまたは公開いたします。
- 国立感染症研究所に搬送される前であればいつでも同意の撤回が可能です。搬送後は個人情報を削除されていることから、個人の血液を特定できないため、同意の撤回ができません。

13. 本研究に関する問い合わせ、相談等について

- 本研究に関するお問い合わせは、お問い合わせ窓口までご連絡ください。
内容に応じて、研究責任者・研究代表者から直接または窓口を介してご回答させていただきます。

お問い合わせ窓口：研究班事務局

再委託先： (株) 三菱総合研究所、(株) サーベイリサーチセンター

TEL： 0120-409-492

MAIL： rubella2022@surece.co.jp

研究責任者： 研究内容全般について

神奈川県衛生研究所 所長・多屋 馨子

研究代表者： 血清検体の送付・検査結果について

国立感染症研究所 ウイルス第三部第二室 室長 森 嘉生