

別添 1

厚生労働科学研究費補助金初年度終了報告書表紙

厚生労働科学研究費補助金

エイズ対策政策研究事業

抗原検出キットを用いたアメーバ赤痢の診断法に関する研究

平成30年度 総括研究年度終了報告書

研究代表者 渡辺 恒二

令和元年 5月

厚生労働科学研究費補助金初年度終了報告書目次

目 次

I . 総括研究年度終了報告	
抗原検出キットを用いたアメーバ赤痢の診断法に関する研究-----	1
渡辺恒二	
II . 分担研究年度終了報告	
1 . 東京大学医科学研究所附属病院における原虫検査とアメーバ赤痢の診断に関する検討	
-----	5
鯉淵智彦・古賀道子	
2 . 熊本大学医学部附属病院における原虫検査とアメーバ赤痢の診断に関する検討	
-----	6
宮川寿一・中田浩智	
3 . 都立駒込病院における原虫検査とアメーバ赤痢の診断に関する検討	
-----	7
小林泰一郎	
4 . 臨床検体における赤痢アメーバ遺伝子検査	
-----	8
八木田健司	
III . 研究成果の刊行に関する一覧表	
-----	9

厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）

（総括）・分担）研究年度終了報告書

抗原検出キットを用いたアメーバ赤痢の診断法に関する研究

研究代表者 渡辺 恒二 国立国際医療研究センター・エイズ治療・研究開発センター

研究要旨

アメーバ赤痢は、*Entamoeba histolytica* による腸管寄生虫症である。21世紀に入り、国内で急速に症例数が増加し、死亡例も毎年の如く報告されている。多くの症例は、性感染症を感染経路としており、同じく性感染症として流行している HIV感染者では高頻度かつ重症例が度々報告されている。一方で、国内のアメーバ赤痢の診断法は諸外国と比較して遅れており、糞便の直接検鏡法のみが保険診療で認められている状況である。本研究では、正確かつ迅速なアメーバ赤痢診断を可能とし、診断の遅れによる致死化を防ぐ目的で、主に迅速検出抗原キットの有用性を、HIV診療を行っている全国多施設で得られる臨床検体を用いて、PCR法と比較検証する。抗原検出キットの有用性が示された場合には、これを広く臨床に用いられるように働きかけを行う。

A) 研究目的

アメーバ赤痢は、*Entamoeba histolytica* によって引き起こされる腸管寄生虫症であり、5 類全数把握疾患に指定されている。発生件数は、2000 年に 378 件であったが 2016 年には 1151 件と急増している。さらに、診断の遅れは致命的となることが知られており、確定診断例だけでも死亡例が最近 10 年間 (2008-2017) に 38 件報告いるが、死亡例の多くは剖検で診断されており、死亡症例数は過小評価されている可能性が高い。アメーバ赤痢は、国内では性感染症として拡大しており、特に HIV 感染者では大きな問題となっている。一方、これまで国内の保険診療で認可され、年間数千件の検査 (2017 年実績) があつた「血清赤痢アメーバ抗体」検査が、2017 年末に検査不可となり、国内で認可されている診断的検査は、「鏡検法 (*Entamoeba* の形態的同定)」

のみとなった。今後、病原体診断は益々困難となり、重症致死例が増加することが懸念される。他方、海外では「*E. histolytica* 抗原検出法」が広く用いられており、鏡検法を大きく上回る感度と特異度を持つことが知られている。2017 年には、イムノクロマトグラフィ法による迅速抗原検出法が、アメリカ食品医薬品局認可となった。本研究では、アメーバ赤痢を臨床現場で確実に診断できる診療体制を構築するために、日本での診療体制におけるイムノクロマトグラフィ法によるアメーバ抗原診断の有用性を検証する。

B) 研究方法

・研究体制

研究に先立ち、HIV 感染者の診療を行っている全国の 5 施設で、原虫検鏡検査の件数を調査したところ、2017 年 1 年間の糞便

直接検鏡検査の検査実績は 1,603 件であった。これらの協力機関において、研究期間内のうち 1 年強の期間で検体採取を行う。目標件数は 2,000 件とする。具体的な検査項目は、アメーバ赤痢を含めた原虫感染が疑われる症例に対して、イムノクロマトグラフィキットによる *E. histolytica* 抗原検出法を、保険診療内での鏡検法検査が終了した検体に対して検査し、その有用性を検討する。また、検体中に *E. histolytica* が存在するかを確認するために、遺伝子増幅検査 (PCR 法) を対象となった全検体に対して行う。原虫に対する PCR 法は、遺伝子抽出が困難な場合があるため、その手法は一般標準化されていないが、本研究では、これまで臨床検体に対する全国からの *E. histolytica* 診断を引き受けてきた実績のある感染症研究所寄生動物部八木田を研究分担者とし、*E. histolytica* PCR を担当することにした。以上の如く、HIV 診療を行う 5 カ所の大規模医療機関と原虫感染診断に対する高い技術を誇る研究機関が協力した研究体制を構築する。

・データ解析

研究デザインは、多施設による横断研究である。

解析対象となるデータは、直接検鏡検査 (*Entamoeba* の形態的な同定)、*E. histolytica* 抗原検査 (E. HISTOLYTICA QUIK CHEK カード式キットの検査結果)、*E. histolytica* 特異的プライマーを用いた PCR 法による核酸増幅検査の結果、である。解析方法は、PCR の結果を Reference データとし、PCR 陽性検体を *E. histolytica* 陽性例、PCR 陰性検体を *E. histolytica* 陰性例と定義する。直接検鏡検査と抗原検査の結果を PCR による reference データと

比較し、各々の検査の検査感度と特異度を算出し、日本の臨床現場における抗原検査の有用性を比較検証する。

(倫理面への配慮)

本研究は、ヘルシンキ宣言の精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(厚生労働省平成 29 年 2 月 28 日一部改訂)に従って実施される。本研究に關係する全ての研究者は、上記の倫理基準を遵守する責務を負う。倫理審査は、主任研究者の施設で倫理審査を受け、研究が承認された後、協力研究機関でも厳正なる倫理委員会審査を受け、当該施設の検体取扱い規約に従う。

C) 研究結果

多施設共同の横断研究について

本年度は、研究所年度であったため、年度前半は、研究計画の倫理審査などに研究準備期間となった。全ての施設で倫理審査が終了となった 2018 年 10 月から順次、全国 5 医療施設からの検体回収を開始した。2018 年 12 月現在、99 件の糞便検体の回収が完了している。これらの検体の直接検鏡検査で *Entamoeba* が検出された検体は、栄養型 1 件、シスト型 1 件であり、ジアルジア 3 件、原虫陰性 94 件であった。また、イムノクロマトグラフィ法による迅速抗原検査の結果は、陽性 2 件 (上述の *Entamoeba* 陽性便)、陰性 97 件であり、検鏡検査の結果とイムノクロマトグラフィ法による迅速抗原検査の結果は、完全に一致していた。また、PCR については、現在 63 検体の結果が暫定 (シーケンス未解析) に出ており、検鏡検査及びイムノクロマトグラフィ法の両検査で陰性であった検体のうち 2 件で *E. histolytica* 特異的な遺

伝子が検出されている。その2件を含めて、PCR 陽性検体に関しては、シーケンス解析、更には別の *E. histolytica* 特異的なプライマーによる定量 qPCR 検査を行い、遺伝子解析による病原体診断を確定させる予定である。また、PCR 未検査の検体検査も含めて、今後もデータ解析を行っていく。今後も、検体回収を継続し、検鏡、イムノクロマトグラフィ法の検査感度・特異度を、PCR 法を reference として検証していく予定である。

Reference data となる *E. histolytica* 検出のための PCR 法改良について

本研究で、イムノクロマトグラフィ法や直接検鏡法の検査感度、特異度についての検討を行うため、従来の PCR で用いられてきた定性的 conventional PCR に加えて、定量的 real-time PCR (qPCR) についても検査出来るように検査体制を整備している。従来から用いられている cPCR の検査系では、*E. histolytica* との顕微鏡的に判別不能な *Entamoeba* species (*E. dispar*, *E. moshkovskii*) を、一度の PCR で判別するプライマーセットによる方法を既に確立しているため、診断ツールとしては十分である一方、イムノクロマトグラフィの量的な診断感度を検証することは出来ない。一方、qPCR の系を確立することにより、どの程度の *E. histolytica* が含まれていれば、イムノクロマトグラフィ法での検出が可能なのか、その量的感度を検証することが可能となる。今年度の研究で、臨床検体への応用が可能なレベルに精度管理を行い、cPCR で *E. histolytica* 陽性になったにも関わらず、検鏡やイムノクロマトグラフィ法で陰性となった(偽陰性)となった検体に関する検証を進める予定である。

保存検体を用いた検証について

本研究の研究期間が2年間と限られており、検体の採取期間は1年強と短いこと、赤痢アメーバ症は全国で年間1000件(うち6-7割が腸炎)の稀少疾患であることを鑑みると、研究協力5施設において糞便検体で診断される赤痢アメーバ症の症例数(イムノクロマトグラフィ法による迅速抗原検査で陽性となることが期待される件数)は、少ない場合も想定される。そのため、効率よく本抗原検査の有用性を検証するために、既に採取済みの検体を用いた検証も行っている。現在のところ、48件の保存便検体(検鏡検査で、シスト陽性9件、栄養型陽性6件、*Entamoeba* 陰性33件)で検証を開始している。シスト陽性9検体でイムノクロマトグラフィ法4件陽性5件陰性、栄養型陽性6件でイムノクロマトグラフィ法2件陽性4件陰性、検鏡で *Entamoeba* 陰性33件でイムノクロマトグラフィ法1件陽性32件陰性となった。陽性検鏡法とイムノクロマトグラフィ法で一部結果の解離が見られる検体もあることから、cPCR 法、シーケンス解析による遺伝子同定(*Entamoeba* 種の特定)、*E. histolytica* 陽性検体については、qPCR による定量検査とイムノクロマトグラフィ法や検鏡検査の感度比較などを行う予定である。

D) 健康危険情報

該当無し

E) 研究発表

国内学会発表

柳川泰昭, 渡辺恒二, 永田尚義, 上村悠, 水島大輔, 青木孝弘, 木内英, 田沼順子, 塚田訓久, 照屋勝治, 菊池嘉, 湯永博之, 岡慎一.

赤痢アメーバ症に対する病原体診断法の感
度に関する検討. 第32回日本エイズ学会学
術集会・総会, 2018年12月, 大阪.

F) 知的財産権の出願・登録状況
該当無し

厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）

（総括・分担）研究年度終了報告書

東京大学医科学研究所附属病院における原虫検査とアメーバ赤痢の診断に関する検討
分担研究者 鯉淵智彦、古賀道子 東京大学医科学研究所附属病院感染免疫内科

研究要旨

アメーバ赤痢は、*Entamoeba histolytica* による腸管寄生虫症である。21世紀に入り、国内で急速に症例数が増加し、死亡例も毎年の如く報告されている。多くの症例は、性感染症を感染経路としており、同じく性感染症として流行している HIV感染者では高頻度かつ重症例が東京大学医科学研究所附属病院でも発生している。正確かつ迅速なアメーバ赤痢診断を可能とし、診断の遅れによる致死化を防ぐ目的で、主に迅速検出抗原キットの有用性を、研究代表者、他の分担研究者と共に検証する。HIV診療を行っている全国多施設と同様、臨床検体（便検体）を供与し、PCR法と比較検証する。抗原検出キットの有用性が示された場合には、これを広く臨床利用ができるよう働きかける。

A) 研究目的

本研究では、アメーバ赤痢を臨床現場で確実に診断できる診療体制を構築するために、日本での診療体制におけるイムノクロマトグラフィ法によるアメーバ抗原診断の有用性を検証する。

B) 研究方法

当院に通院中の患者様に対し担当医が必要と考え、保険診療内での鏡検法検査を提出した際の、その残余検体を研究代表者に送付し、イムノクロマトグラフィキットによる *E. histolytica* 抗原検出法でまた、感染症研究所寄生動物部八木田先生のもとで、遺伝子増幅検査（PCR法）を行う。

（倫理面への配慮）

本研究は、ヘルシンキ宣言の精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（厚生労働省平成 29 年 2 月 28 日一部改訂）に従って実施される。東京大学医科学研究所倫理審査委員会にて承認を受けた(30-21-B0702)。

C) 研究結果

多施設共同の横断研究について

本年度は、倫理審査にて承認を受け、2018 年 10 月から順次、検体送付を開始した。2019 年 3 月現在、当院からは 20 件送付が完了している。1 例で、検鏡検査及びイムノクロマトグラフィ法の両検査で陰性であった検体で *E. histolytica* 特異的な遺伝子が検出された。

D) 健康危険情報

該当無し

E) 研究発表：特になし

F) 知的財産権の出願・登録状況

厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）

（総括・分担）研究年度終了報告書

熊本大学医学部附属病院における原虫検査とアメーバ赤痢の診断に関する検討

研究分担者 宮川寿一、中田浩智 熊本大学病院 感染免疫診療部

研究要旨

アメーバ赤痢は、*Entamoeba histolytica* による腸管寄生虫症である。21世紀に入り、国内で急速に症例数が増加し、死亡例も毎年の如く報告されている。多くの症例は、性感染症を感染経路としており、同じく性感染症として流行している HIV感染者では高頻度かつ重症例が度々報告されている。一方で、国内のアメーバ赤痢の診断法は諸外国と比較して遅れており、糞便の直接検鏡法のみが保険診療で認められている状況である。本研究では、正確かつ迅速なアメーバ赤痢診断を可能とし、診断の遅れによる致死化を防ぐ目的で、主に迅速検出抗原キットの有用性を、HIV診療を行っている全国多施設で得られる臨床検体を用いて、PCR法と比較検証する。抗原検出キットの有用性が示された場合には、これを広く臨床に用いられるように働きかけを行う。

A) 研究目的

詳細は総括報告書を参照。

本研究では、アメーバ赤痢を臨床現場で確実に診断できる診療体制を構築するために、日本での診療体制におけるイムノクロマトグラフィ法によるアメーバ抗原診断の有用性を検証する。

倫理指針」(厚生労働省平成 29 年 2 月 28 日一部改訂)に従って実施される。本研究に関係する全ての研究者は、上記の倫理基準を遵守する責務を負う。倫理審査は、主任研究者の施設での研究承認後、熊本大学の倫理委員会審査を受け、当該施設の検体取扱い規約に従い研究を実施した。

B) 研究方法

当施設は検体採取を担当した。当院に通院中あるいは新規の HIV 感染者で、下痢、粘血便などの症状を有する患者について、検体採取を行った。採取した検体は、当施設で直接検鏡検査 (*Entamoeba* の形態的な同定)、*E. histolytica* 抗原検査 (E. HISTOLYTICA QUIK CHEK カード式キットの検査結果) 実施後、PCR 検査のため共同研究施設へ送付した。

(倫理面への配慮)

本研究は、ヘルシンキ宣言の精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する

C) 研究結果

倫理審査終了からの期間が短く 3 検体の送付となった。3 検体は検鏡検査が陰性であり、イムノクロマトグラフィキットでの検査も陰性であった。

D) 研究発表

E) 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）

（総括・分担）研究年度終了報告書

都立駒込病院における原虫検査とアメーバ赤痢の診断に関する検討

研究分担者 小林 泰一郎 東京都立駒込病院・感染症科

研究要旨

アメーバ赤痢は、*Entamoeba histolytica* による腸管寄生虫症である。21世紀に入り、国内で急速に症例数が増加し、死亡例も毎年の如く報告されている。多くの症例は、性感染症を感染経路としており、同じく性感染症として流行している HIV感染者では高頻度かつ重症例が度々報告されている。一方で、国内のアメーバ赤痢の診断法は諸外国と比較して遅れており、糞便の直接検鏡法のみが保険診療で認められている状況である。本研究では、正確かつ迅速なアメーバ赤痢診断を可能とし、診断の遅れによる致死化を防ぐ目的で、主に迅速検出抗原キットの有用性を、HIV診療を行っている全国多施設で得られる臨床検体を用いて、PCR法と比較検証する。抗原検出キットの有用性が示された場合には、これを広く臨床に用いられるように働きかけを行う。

A) 研究目的

アメーバ赤痢を臨床現場で確実に診断できる診療体制を構築するために、日本での診療体制におけるイムノクロマトグラフィ法によるアメーバ抗原診断の有用性を検証する。

B) 研究方法

東京都立駒込病院は検体採取を行う協力研究機関として本研究に参加する。HIV感染者を含む受診者の中で、患者背景や臨床所見から担当医によりアメーバ赤痢の可能性が考えられた者の検体に通常の直接検鏡検査を実施し、残余検体に対してイムノクロマトグラフィキットによる抗原検出検査を行った後、PCR法による遺伝子増幅検査のために国立感染症研究所に検体を送付する。

本研究は、ヘルシンキ宣言の精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(厚生労働省平成 29 年 2 月 28 日一部改訂)に従って実施される。本研究に関係する全ての研究者は、上記の倫理基準を遵守する責務

を負う。研究代表者の施設で倫理審査を受け、承認された後、当施設でも倫理審査委員会の承認を受け、当施設の検体取扱い規約に従う。

C) 研究結果

2018 年 10 月から 12 月までに 22 検体を採取し、直接検鏡検査で *Entamoeba* は検出されず、ジアルジア 2 検体、原虫陰性 20 検体であった。また、イムノクロマトグラフィ法による迅速抗原検査の結果は、全 22 検体で陰性であった。

D) 健康危険情報

該当無し

E) 研究発表

該当無し

F) 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書
厚生労働科学研究補助金（エイズ対策政策研究事業）
（総括・分担）研究年度終了報告書

臨床検体における赤痢アメーバ遺伝子検査
研究分担者 八木田 健司 国立感染症研究所 寄生動物部

研究要旨

臨床糞便検体中の赤痢アメーバ検出を目的に、PCR による遺伝子検査を行った。総数 233 検体を検査した結果、5 検体より赤痢アメーバ特異的反応を認めた。他検査法ではアメーバ陰性であった検体でも PCR 陽性反応が見られ、診断法としての有用性が示された。

A) 研究目的

原虫性疾患において、遺伝子検査は高感度な検査法として多用されている。本研究では、研究班内で抗原検査の行われた臨床糞便検体につき、赤痢アメーバの検出を目的に、より感度の高いことが期待される遺伝子検査（PCR 検査）を行った。

B) 研究方法

研究班内 5 施設から送付された検体につき、Qiagen Stool Kit(Qiagen,)を用いて DNA の抽出を行い PCR 検査に供した。なお各検体につき 2 試料を個別に調製した。PCR は *E. histolytica* の 18SrRNA 遺伝子の部分領域を増幅する特異的プライマー EntaF および EhR を用いた(Hamzan Z., et al., J.Clin.Microbiol., 2006)。増幅条件は、94 3分 94 15秒 60 30秒 72 30秒 72 5分とし、 から を 45 サイクル繰返し、電気泳動により赤痢アメーバ特異的 DNA 増幅の確認を行った。検体利用にあたっては国立感染症研究所の医学研究倫理審査の承認を得ている (No.921)

C) 研究結果

調べた検体は水様便から固形便まで、その性状は多様であり、検体によらず DNA 抽出効率を上げるため熱処理（90 ）を抽出条件に加えた。検査現況であるが、2019 年 3 月現在、共同研究施設から送付された

便検体総計 233 検体につき遺伝子検査を行った。調べた 233 検体中、赤痢アメーバ陽性と判断されたのは 5 検体で、赤痢アメーバ陽性率は 2.1% と算出された。

糞便の PCR 検査は、赤痢アメーバ検査について言えば、アメーバ性肝膿瘍の場合の膿瘍検体と異なり原虫数は少なく、DNA 抽出の難しいシスト（嚢子）で存在する可能性が高いこと、また PCR を阻害する物質が多量に含まれ、困難な部分が多い。本研究で市販 DNA 抽出キットにより調製した DNA を用いた PCR 検査は、抗原あるいは顕微鏡で陽性であった検体については陽性を確認し、さらにこれら検査法では非検出であった検体についても、わずかではあるが陽性例を検出した。これまで本研究における大規模な赤痢アメーバに関する糞便検査は、遺伝子検査を含めてその例はないものと考えられ、極めて貴重な調査データと考えられる。PCR による遺伝子検査は赤痢アメーバの証明に有用と考えられ、引き続き同検査による調査データを蓄積していく。

D) 研究発表

該当無し

E) 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
古賀道子	『赤痢アメーバ症』	熱帯病治療薬研究班	寄生虫薬物治療の手引き		日本	2019年	P8-12
Koji Watanabe	Amebiasis	Rick D. Kellerman, David Rakel.	Conn's current therapy	Elsevier	USA	2019年	P513-515

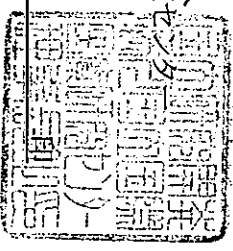
雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当無し					

平成31年 3月 29日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人
国立国際医療研究センター
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 國土 典宏



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業

2. 研究課題名 抗原検出キットを用いたアムニオニウム赤痢の診断法に関する研究 (H30-147-一般-010)

3. 研究者名 (所属部局・職名) エイズ治療・研究開発センター 常勤医師

(氏名・フリガナ) 渡辺 恒二・ワタナベ コウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣

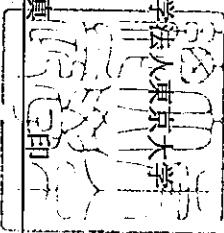
殿

平成31年 4 月 2 日

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 五神 真



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理について以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 抗原検出キットを用いたアムニオニオトの診断法に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究所・講師
(氏名・フリガナ) 鯉淵 智彦・コイヅチ トモヒコ
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		未審査(※2)
		審査済み	審査した機関	
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。
その他(特記事項)

- (※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

- (留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

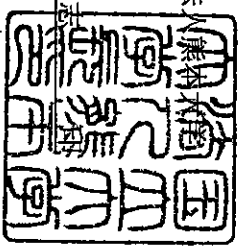
厚生労働大臣 殿

平成 31年 3月 18日

機関名 国立大学法

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 原田 信志



次の職員の平成30年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 抗原検出キットを用いたアムニオニオンの診断法に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・助教
(氏名・フリガナ) 宮川 寿一 (ミヤカワ トシカズ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		未審査(※2)
		審査済み	審査した機関	
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/>	熊本大学大学院生命科学研究部	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： <input type="checkbox"/>)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。
その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： <input type="checkbox"/>)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： <input type="checkbox"/>)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： <input type="checkbox"/>)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： <input type="checkbox"/>)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



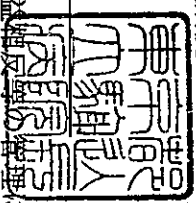
平成31年 3月29日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 東京都立駒込病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 神澤 輝夫



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反の管理について以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金 (エイズ対策研究事業)
2. 研究課題名 抗原検出キットを用いたアムニオニオトの診断法に関する研究 (H30-エイズ一般-010)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 感染症科 医員 小林 泰一郎
(氏名・フリガナ) 小林 泰一郎 (コバヤシ タイイチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		未審査 (※2)
		審査済み	審査した機関	
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/>	駒込病院倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。
その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

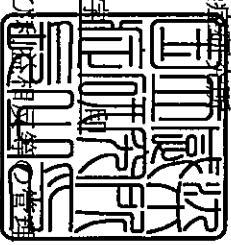
研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立感染症研究所
所属研究機関長 職名 所長
氏名 脇田 隆幸



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査状況について以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 抗原検出キットを用いたアムニオニオンの診断法に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 寄生動物部・主任研究官
(氏名・フリガナ) 八木田 健司・ヤギタ ケンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		未審査(※2)
		審査済み	審査した機関	
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/>	国立感染症研究所	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究費が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。
その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。