

*受付番号 第 58 号

情報管理委員会提出日 2022 年 10 月 12 日

倫理委員会申請日 2022 年 11 月 7 日

修正申請日 2022 年 12 月 21 日

修正申請日 2023 年 3 月 2 日

修正申請日 2023 年 6 月 6 日

修正申請日 2023 年 7 月 20 日

研究計画書 兼 審査申請書

公益社団法人日本小児科学会
会長 岡 明 殿

※申請者	委員会名	予防接種・感染症対策委員会
	氏名	多屋 馨子
	所属・職名	神奈川県衛生研究所・所長
※※申請依頼者	氏名	
	所属・職名	

※ 申請者は当該研究を実施する委員会の委員長とする。

※※既存資料の利用を希望する学会員（申請依頼者）は適当な委員会（委員長）を通じて申請を行う。

下記のとおり申請します。

1. 研究課題名 次のいずれかに <input type="radio"/> （新規・継続）	原因不明の小児急性肝炎に関する第 2 回全国実態調査および病原体検索の研究
2. 継続申請の	AMED 研究費【新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進

<p>場 合 の 理 由</p>	<p>研究事業【原因不明の小児急性肝炎の実態把握、病原体検索、病態 解明と治療法の開発】への応募が採択されたため、14.研究資金 外 部資金に、2023 年度研究資金として AMED 研究班研究費を追加 し、併せて関係する項目を修正する。</p>
<p>3. 適用される 倫理指針</p>	<p>■人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 その他（ ）</p>
<p>4. 研究の種類</p>	<p><input type="checkbox"/>新たに試料・情報を取得して実施する研究（介入¹を伴う） （次のいずれかに○：被験者への侵襲² あり ・ なし ） ⇒公開データベース等に登録される場合は、その名称を以下に記載願 います。（ ）</p> <p><input type="checkbox"/>新たに試料・情報を取得して実施する研究（介入¹を伴わない）</p> <p><input type="checkbox"/>既存の試料・情報のみを用いて実施する研究 （次のいずれかに○：人体から取得された試料 用いる ・ 用いない ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>その他（具体的に：既存の試料・情報および新たな試料・情報の両 方を用いて実施する研究（介入を伴わない）</p> <p><small>¹ 介入：研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につな がる行動、医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む）の有無や程度を制 御する行為（通常の診療を超える医療行為であって研究目的で実施するもの、あるいは、研究計画 に基づいて作為又は無作為の割付けを行うことを含む）をいう。</small></p> <p><small>² 侵襲：研究目的で行われる、穿刺、切開、投薬、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によっ て、研究対象者の身体又は精神に傷害や負担を生じることを行う。</small></p>
<p>5. 研究の意 義及び目的</p>	<p>2022 年、欧米から「原因不明の小児急性肝炎」について報告された。症例 数が例年に比べて多いこと、移植を要する重症例が多いことが問題とされて いる。この小児急性肝炎は新型コロナウイルス（Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2: SARS-CoV-2）やアデノウイルス感染症の流行と の関係が示されており¹⁾、一部では新型コロナウイルス感染後におこる小児 多系統炎症性症候群と類似病態ではないかとする説もあるが、詳細は不明で ある。国内では、WHO の定義に基づく厚生労働省暫定症例定義に基づいて 保健所へ届け出された症例は 2021 年 10 月から 2023 年 4 月 20 日までで 170 人報告されている。一方でこれまでも、日本では年間 10 例程度は原因 不明の急性肝炎で肝移植を要する症例が報告されているが、国内発生例につ いて、厚生労働省の暫定症例定義に基づいた調査は過去には行われておら ず、新型コロナウイルス感染症流行前後での、症例の増減や臨床像の差異は 不明である。</p> <p>本調査では、後ろ向き調査を行うための第 1 回の「原因不明の小児急性肝炎</p>

	<p>に関する全国実態調査」と並行して、第1回全国調査対象期間後の症例を対象とした第2回全国実態調査および病原体検索を目的とした検体収集を行う。新型コロナウイルス感染既往の有無を含めた病原体検索とこれらの有無による臨床像の違いを明らかにする。</p> <p>(引用文献)</p> <p>1.Hepatitis of unknown aetiology in children - epidemiological overview of cases reported in Europe, 1 January to 16 June 2022. Romaní Vidal A, Vaughan A, Innocenti F, et al. Euro Surveill. 2022 Aug;27(31).</p>
6. 実施期間	理事会承認日から2025年3月31日まで
7. 実施対象者	<p>症例定義に一致する原因不明の小児急性肝炎を診療し、学会ホームページに公開された原因不明小児急性肝炎「担当医師登録窓口」に登録した医師および、「原因不明の小児急性肝炎に関する全国実態調査（一次調査）」で二次調査への協力を「可」と回答した医師</p>
8. 実施方法	<ul style="list-style-type: none"> ● 本調査用に学会ホームページに「担当医師登録窓口」を設置し、症例定義に一致する原因不明の小児急性肝炎の症例を持つ担当医師が「担当医師登録窓口」に担当医師情報として所属、名前、住所、メールアドレスを入力する。または、事務局に直接E-mailで登録を依頼する。登録された担当医師には本研究の資料等が送付される。担当医師は症例定義に当てはまる患者あるいはその保護者に対し、下記の[1]臨床情報収集、[2]検体収集と病原体検索、[3]残余検体のREBIND*への移譲について文書を用いて個別に説明し同意を得る（別添1.2）。その際に、一旦同意した場合でも患者の意思により同意を撤回することが出来ることを伝える（別添10）。 ● 「原因不明の小児急性肝炎に関する全国実態調査（一次調査）」で二次調査への協力を「可」と回答した医師に対しても本研究の資料等が送付された（2023年3月31日：倫理承認後）。症例定義に当てはまる症例がある場合は、その患者あるいはその保護者に対し、下記の[1]臨床情報収集、[2]検体収集と病原体検索、[3]残余検体のREBIND*への移譲について文書を用いて個別に説明し同意を得る（別添1.2）。その際に、一旦同意した場合でも患者の意思により同意を撤回することが出来ることを伝える（別添10）。 ● 症例対象は、第1回全国実態調査の対象期間後の2022年7月1日から2024年3月31日に入院した以下の症例定義を満たす症例とする。 【症例定義：次の4項目をすべて満たす原因不明の急性肝炎*】 <ul style="list-style-type: none"> ① 16歳以下 ② 入院症例

③ ASTあるいはALT 500 U/Lを超える

④ A～E型肝炎が否定される

*明らかに薬剤性肝炎、血液腫瘍性疾患、代謝性疾患、循環器疾患によるもので、「原因不明の急性肝炎」から除外できるものは調査対象に含めない。アデノウイルス、SARS-CoV-2が検出されている急性肝炎は含む。

- 日本小児科学会 HP や学会誌で定期的に周知を行い、関連学会への協力依頼等により周知を行う。

[1]臨床情報収集：

- 「担当医師登録窓口」に登録した担当医師に対し、調査を依頼するための別添 1～4、6、7、10 の資料、及び返信用レターパックを日本小児科学会事務局から送る。
- 「原因不明の小児急性肝炎に関する全国実態調査（一次調査）」で二次調査への協力を「可」と回答した医師に対し、調査を依頼するための別添 1～4、7、9、10 の資料、及び返信用レターパックを日本小児科学会事務局から送付した（2023年3月31日倫理承認後）。
- 担当医師は、同意を得た患者について、別添 3 の臨床情報調査票を用いて臨床情報を収集する。但し、未検査の項目については（未）とし、検査したものは、検査日(yyyy/mm/dd)を記載する。
- 担当医師は、記載した調査票を、紙媒体の場合はレターパックで日本小児科学会事務局に送付し、電子媒体の場合はパスワードを付与した上で日本小児科学会事務局へメールで送る。
- 収集した調査票は、日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会の「原因不明の小児の急性肝炎対策ワーキンググループ」のメンバー（多屋馨子、細矢光亮、乾あやの、虫明聡太郎、近藤宏樹、鈴木光幸、別所一彦）が集計・解析する。
- なお、電子媒体を用いて調査票を作成する場合、電子媒体のひな型は日本小児科学会所定の HP よりダウンロードするか、事務局に E-mail で依頼する。

[2]検体収集と病原体検索：

- 担当医師は、同意を得た患者について「原因不明の小児急性肝障害を診療する際の対応指針」（別添 4）にそって適切な検体採取と保管を行う。
- 担当医師が別添 3 の臨床情報調査票を提出すると、国立国際医療研究センターあるいは国立感染症研究所から担当医師に、検体搬送用の資材が提供される。

- 担当医師は検体搬送用資材を用いて検査の残余検体（全血・血清、便、咽頭ぬぐい液、肝組織）を 2022 年度は厚生労働省研究班「原因不明小児急性肝炎の実態把握の研究」*の事務局（国立国際医療研究センター）に送付する。2023 年度は AMED 研究班**「原因不明の小児急性肝炎の実態把握、病原体検索、病態解明と治療法の開発」の事務局（国立国際医療研究センター）に送付する。
- なお、国立国際医療研究センターに収集された検体は、厚生労働省研究班*の分担研究者（2023 年度は AMED 研究班**の研究開発分担者）が所属する以下の 3 施設に配分され、病原体検索が行われる。
 - ・国立国際医療研究センター：SARS-CoV-2 抗体（Spike タンパクおよび Nucleocapsid に対する IgM/IgG）
 - ・国立感染症研究所：次世代シーケンサー（Next Generation Sequencer: NGS）を用いた網羅的な病原体検索
 - ・名古屋大学：NGS および PCR を用いたヘルペスウイルス群等の検索
- 検体量が少量の場合は優先順位をつける。
- 結果は各検体提供元の担当医師へ返却する。
- 担当医師がウイルス学的に詳細な検討が必要と判断し、保護者の同意が得られた場合は、追加で臨床検体を採取することもあり得る。

*厚生労働省研究班（2022 年度）

研究資金名：厚生労働行政推進調査事業費

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

「原因不明小児急性肝炎の実態把握の研究」

研究代表者：須磨崎亮

事務局：国立国際医療研究センター研究所

**AMED 研究班（2023 年度）

研究資金名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

「原因不明の小児急性肝炎の実態把握、病原体検索、病態解明と治療法の開発」

研究代表者：須磨崎亮

事務局：国立国際医療研究センター研究所

（以下、AMED 研究班）

および、研究分担者の所属する機関の研究費を使用する。

[3]残余検体の新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ
(Repository of Data and Biospecimen of Infectious Disease : REBIND*)

	<p>への移譲</p> <p>[2]検体収集と病原体検索の終了後、研究計画書に規定された保管期間終了時に残余検体がある場合、REBINDへの移譲に同意が得られている臨床情報と検体をREBINDに移譲する。</p> <p>[4]上記[1]～[3]について、同意を撤回する場合</p> <p>検体の保管期間中である2030年3月31日までにREBINDへの移譲について同意撤回書が提出された場合は、保管期間終了後に残余検体は廃棄され、REBINDへの移譲は行わない。検体の保管期限以降については、残余検体はREBINDへ委譲され、個人を特定できない状態となることから、同意撤回を受け付けることはできない。以上のことから、REBINDへの移譲に関する同意撤回は検体の保管期限である2030年3月31日までとする。</p> <p>同意撤回書においては、下記のいずれかを選択してもらう。</p> <p>[1]臨床情報収集について（該当するものにチェックを入れる）</p> <p><input type="checkbox"/> これ以降の臨床情報の収集は認めない。ただし、既に得られたデータ等の使用は認める。</p> <p><input type="checkbox"/> これ以降の臨床情報の収集ならびに利用は認めない。また、これまでに得られたデータ等の使用も認めず、廃棄を希望する。（ただし、既に個人情報から切り離され解析されている場合にはそのデータの廃棄が困難であることを記載する。）</p> <p>[2]検体収集と病原体検索について（該当するものにチェックを入れる。）</p> <p><input type="checkbox"/> これ以降の検体収集および病原体検索は認めない。ただし、既に得られた検体および病原体検索に係るデータの使用は認める。</p> <p><input type="checkbox"/> これ以降の検体収集および病原体検索は認めない。また、これまでに得られた検体および病原体検索に係るデータの使用も認めず、廃棄を希望する。（ただし、既に個人情報から切り離され解析されている場合には検体および病原体検索から得られたデータの廃棄が困難であることを記載する。）</p> <p>*「REBIND」は、新興・再興感染症に対して、病態解明の研究や、予防法・診断法・治療法の開発などを進めるための基盤として構築された公的なバイオバンクである。研究対象者から同意のもとに提供された試料（血液、咽頭ぬぐい液、便など）や医療情報（診療情報など）は個人情報の保護に関する法律・法令・倫理指針等に則って適切に管理・利活用される。REBINDに関する情報や問合せ先は、ウェブサイト<https://rebind.ncgm.go.jp/>から閲覧可能である。</p>
9. 実施場所	<p>【臨床情報収集・解析】：</p> <p>日本小児科学会事務局で収集し、「原因不明の小児の急性肝炎対策ワーキ</p>

	<p>ンググループ」の委員が所属する施設（神奈川県衛生研究所、福島県立医科大学医学部小児科、済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科、近畿大学奈良病院小児科、国立国際医療研究センター研究所肝炎・免疫研究センター、北海道公立大学法人札幌医科大学、順天堂大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、大阪市立総合医療センター、滋慶医療科学大学、藤田医科大学、川崎医科大学附属病院、産業医科大学病院）で実施します。</p> <p>【検体収集および病原体検索】：</p> <p>別添 3 の調査票で得られた情報を用いて検体収集を行い、厚生労働省研究班「原因不明小児急性肝炎の実態把握の研究」（2023 年度は AMED 研究班）の分担研究者が所属する、国立国際医療研究センター、国立感染症研究所、名古屋大学において病原体検索を行う。</p> <p>上記 2 つの収集で得られた情報は、厚生労働省研究班「原因不明小児急性肝炎の実態把握の研究」（2023 年度は AMED 研究班）および日本小児科学会「原因不明の小児の急性肝炎対策ワーキンググループ」で共有し討議の上、解析する。</p>
10. 研究体制	<p>研究代表者</p> <p>氏名：多屋 馨子</p> <p>所属及び役職：神奈川県衛生研究所・所長</p> <p>分担研究者</p> <p>氏名：細矢 光亮</p> <p>所属及び役職：福島県立医科大学医学部小児科・主任教授</p> <p>分担研究者</p> <p>氏名：乾 あやの</p> <p>所属及び役職：済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科・専門部長</p> <p>分担研究者</p> <p>氏名：虫明 聡太郎</p> <p>所属及び役職：近畿大学奈良病院小児科・教授</p> <p>分担研究者</p> <p>氏名：近藤 宏樹</p> <p>所属及び役職：近畿大学奈良病院小児科・准教授</p> <p>分担研究者</p> <p>氏名：須磨崎 亮</p> <p>所属および役職：国立国際医療研究センター研究所 肝炎・免疫研究センター 客員研究員</p> <p>分担研究者</p> <p>氏名：酒井 愛子</p>

	<p>所属および役職：国立国際医療研究センター研究所 感染病態研究部 上級研究員</p> <p>分担研究者 氏名：鈴木 忠樹</p> <p>所属および役職：国立感染症研究所 感染病理部 部長</p> <p>分担研究者 氏名：川田 潤一</p> <p>所属および役職：名古屋大学医学部附属病院 小児科 講師</p>
<p>11. 試料・情報の管理方法</p>	<p>【臨床情報】：</p> <p>①管理者氏名：多屋 馨子 (所属部署及び職名：神奈川県衛生研究所 所長)</p> <p>②試料・情報の種類（ゲノムデータを用いる場合はその旨も明記のこと）： 調査票（紙媒体）及びその電子データ</p> <p>③匿名化の方法： <input type="checkbox"/>匿名化（特定の個人を識別できない情報に限る） <input checked="" type="checkbox"/>匿名化（他で入手できる情報と照合することで特定の個人を識別できる可能性がある場合など） ▶対応表による場合 <input checked="" type="checkbox"/>機関内に対応表を保有する <input type="checkbox"/>機関内に対応表を保有しない 管理者名・所属（各医療機関の責任者（小児科部長等））</p> <p>④保管場所 日本小児科学会事務局に収集された臨床情報は、日本小児科学会事務局と研究代表者の所属する神奈川県衛生研究所で保管する。調査終了後の最終データの写しは日本小児科学会事務局に保管する。 対応表は担当医師が所属する各医療機関で保管する。</p> <p>⑤保管方法： 紙媒体あるいはパスワードつき電子媒体で各病院から提出されたデータは、研究代表者の所属する神奈川県衛生研究所の鍵付きキャビネットに保管し、専用 PC を用いて保管・解析を行う。分担研究者のみが閲覧・追記可能とする。 解析電子データは、解析メンバーの所属する施設内のパソコンでパスワード管理する。 調査終了後の最終データの写しは日本小児科学会事務局のパソコンに保管しパスワード管理する 対応表は担当医師が所属する各医療機関で鍵付きキャビネットに保管す</p>

る。

⑥保管期間：理事会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで

(原則として情報については研究終了予定日から 5 年以上保管のこと)

⑦研究終了後の廃棄方法 (例 シュレッダーによる裁断等を明記のこと)：

本研究終了後、研究計画書に規定された保管期間終了時に、次項の【臨床検体】に記した REBIND への移譲に同意が得られている症例については、個人を特定できる情報を含まないことを確認した上で、臨床情報を国立国際医療研究センターに保管されている残余試料と共に REBIND に移譲する。他方、同意が得られていない症例については、全ての情報を破棄する。紙媒体の資料は、裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダーで裁断又は溶解処理等を行い、再現不可能な状態にした上で廃棄物管理規程に従って廃棄する。書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、廃棄物管理規程に従って適切に廃棄する。被験者が同意撤回した場合、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を廃棄する。同意撤回の際には匿名化対応表は廃棄しない。(廃棄予定のない場合はその理由：希少疾患の臨床情報であり、保管期間終了後に残余検体があり、REBIND に提供する場合は、個人を特定できる情報を含まないことを確認した上で臨床情報を REBIND に提供し、将来の研究に広く利活用できるようにする。詳細を臨床検体の項に記載する。)

⑧他機関と授受が行われる場合の対応

(機関名および当該機関の長の氏名、試料・情報の取得の経緯 (例：「診療の過程で取得」もしくは「〇〇調査の過程で取得」など)、提供元の同意の取得・機関の長の許可状況を記載のこと)

臨床情報は分担研究者が全て解析し、それ以外の他機関と授受が行われることはない。臨床情報はすべて診療の過程で取得する。提供元の同意や機関の長の許可は、小児科学会の倫理審査が終了した後に、提供元の医療機関の判断で各々に手続きを進める。

⑨その他 (例 外部機関に解析等を委託予定の場合はその内容等を明記のこと)：

外部機関への解析等の委託はない。

【臨床検体】

① 管理者氏名：

管理者氏名 1：酒井 愛子

(所属部署及び職名：国立国際医療研究センター研究所
感染病態研究部 上級研究員)

管理者指名 2：鈴木 忠樹

(所属部署及び職名：国立感染症研究所 感染病理部 部長)

管理者氏名 3：川田 潤一

(所属部署及び職名：名古屋大学附属病院 小児科 講師)

②試料・情報の種類 (ゲノムデータを用いる場合はその旨も明記のこと)：

診断のために実施された臨床検体の残余検体 (全血、血清、便、咽頭ぬぐい液 (唾液/気管内吸引液も可)、肝組織等) を用いて、病原体検索を実施する。なお、主治医がウイルス学的に詳細な検討が必要と判断し、保護者の同意が得られた場合は、追加で臨床検体を採取することもあり得る。病原体ゲノムの解析は行うが、ヒトゲノムデータを用いる検討は行わない。

③匿名化の方法：

匿名化 (特定の個人を識別できない情報に限る)

匿名化 (他で入手できる情報と照合することで特定の個人を識別できる可能性がある場合など)

▶対応表による場合

機関内に対応表を保有する 機関内に対応表を保有しない
管理者名・所属 (各医療機関の責任者 (小児科部長等))

④保管場所：

上記3施設に設置している鍵のかかる超低温フリーザー。

⑤保管方法：

検体は④の超低温フリーザーに凍結保管する。

対応表は担当医師が所属する各医療機関で鍵付きキャビネットに保管する。

⑥保管期間：理事会承認日から2030年3月31日まで

(原則として情報については研究終了予定日から5年以上保管のこと)

⑦研究終了後の廃棄方法 (例 シュレッダーによる裁断等を明記のこと)：

本研究終了後、研究計画書に規定された保管期間終了時に残余検体がある場合、REBINDへの移譲に同意が得られている検体は移譲する。他方、同意が得られていない症例については、同じタイミングで、試料に付した被験者識別コード (研究用ID) を削除し、匿名化対応表を破棄して特定の個人が識別できないよう措置を行った上で、廃棄物管理規程に従って感染性廃棄物として廃棄する。

保管期間中に患者が同意撤回した場合、試料に付した被験者識別コード (研究用ID) を削除した上で、廃棄物管理規程に従って感染性廃棄物として廃棄する。同意撤回の際には匿名化対応表は廃棄しない。

(廃棄予定のない場合はその理由： 希少疾患の検体であり、REBINDへの移譲に同意が得られていて、保管期間終了後に残余検体がある場合は、個人を特定できない臨床情報とともに、国立国際医療センターを通じてREBINDに提供し、将来の研究に広く活用できるようにする。詳細について以下に

記載する。)

本疾患は SARS-CoV-2 流行に関連した新たな疾患概念である可能性がある。現時点では国内発生例は多くなく、貴重な試料・情報であるため、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない症例の研究のために用いられる可能性、また国内外の他の研究機関もしくは企業に提供される可能性を保証することは重要である。

このため、REBIND への移譲に同意が得られている場合は、本研究の残余試料および収集した情報について、本研究終了後、保管期間が終了した後に残余検体がある場合は、REBIND に移譲する。REBIND 等に提供する試料・臨床情報は、インフォームド・コンセントの範囲内とする。対応表は提供しないため個人の識別はできない。また、匿名化の観点から本研究において症例発症数や全体像を検討した上で、個人が特定できない情報であることを確認し提供する。これらの試料・情報は、REBIND 等に移管したあとは、REBIND 等の研究計画に基づいて保管・利活用される。

<公的バイオバンクへの提供についての詳細な説明>

この研究で収集した試料の残余や一部のデータは、研究終了後保管期間が終わった時点で、同意が得られている場合、個人を特定できない形で REBIND などの公的バイオバンクに移譲する。

REBIND に移譲された試料・情報は、以下のような研究のほかに、現時点では具体的に特定できない社会的に重要性の高いさまざまな目的で用いられる可能性がある。

- ① 新興・再興感染症研究
- ② 医学研究全般
- ③ 国内外[※]の他の研究機関（大学・研究所等）への提供および当該機関での研究・開発
- ④ 国内外[※]の民間企業への提供 および当該企業での研究・開発

※ 海外にある者への提供については、個人情報の保護に関する法律施行規則第 11 条第 1 項各号に定められた国（主に欧州経済領域協定に規定された国（参照：https://www.ppc.go.jp/files/pdf/190123_h31iinkaikokuji01.pdf）に限る。

具体的には、次のような医学系研究や開発に利活用されることが想定される。

- ・ 病気の発症や進行に伴うさまざまな病態の解明
- ・ 治療法の効果、副作用の種類や発生頻度等
- ・ 病気の原因の解明
- ・ 新しい診断法や治療法、予防法の研究・開発
- ・ 新しい診断薬や治療薬、予防薬の研究・開発
- ・ 病院管理学的研究、医療経済学的研究など

	<p>なお、将来的には、REBIND で保管された診療情報、病原体ゲノム解析情報、血液等の検体は、他の公的なバイオバンク等に移管される場合がある。その際は、個人情報の保護に関する法律・省令・倫理指針等に則って、適切な手続きを行い移管される。</p> <p>REBIND への移譲について同意が得られていない場合、REBIND へ試料・情報を提供することはない。また、一度同意した後でも、いつでも同意を撤回することが可能である。ただし、REBIND に試料・情報が移譲された後は、個人を特定することができないので、同意を撤回することができない。なお、同意されなかった場合や、同意を撤回された場合も、受診された病院やこの小児肝炎研究の実施機関から不利益な扱いを受けることは一切ない。</p> <p>⑧他機関と授受が行われる場合の対応 (機関名および当該機関の長の氏名、試料・情報の取得の経緯(例:「診療の過程で取得」もしくは「〇〇調査の過程で取得」など)、提供元の同意の取得・機関の長の許可状況を記載のこと)</p> <p>臨床検体は分担研究者が所属する研究機関内で病原体検索が行われ、それ以外の他機関と授受が行われることはない。臨床検体はすべて診療の過程で採取される。提供元の同意や機関の長の許可は、小児科学会の倫理審査が終了した後に、提供元の医療機関の判断で各々に手続きを進める。</p> <p>⑨その他(例 外部機関に解析等を委託予定の場合はその内容等を明記のこと): 外部機関への解析等の委託予定はない。</p>
<p>12. 倫理的配慮</p>	<p>① インフォームド・コンセントおよびアセントの方法(それらを必要としない場合、もしくは、代諾による場合はその理由を明記のこと)</p> <p>本研究の対象者に関しては、後ろ向き調査とは異なり、より詳細な臨床情報(症状の経過、検査所見、重症度と予後)および検体収集・病原体検索を行う。したがって、患者あるいはその保護者に対して全例で文書によるインフォームド・コンセント(アセント)を取る(別添1.2)。各医療機関で取得した同意書および患者と症例番号の対応表は、担当医師が所属する医療機関で鍵付きキャビネットに保管する。</p> <p>② 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性</p> <p>本研究は匿名化された臨床情報および残余検体を用いた病原体検索を行うため、患者個人への不利益や危険性は最小限と考えられる。主治医が必要と認めた場合は追加で臨床検体の採取を行う場合があるが、基本的には診療・診断の一環として必要な検査の残余検体を用いて行うことから、個人への不利益及び危険性は極めて低い。</p> <p>③ 学問上の貢献の予測</p> <p>原因不明の小児急性肝炎について、国内の症例数や臨床像の把握および病原体検索を行い、多数例による結果を得ることができる。特定の病原体感染の有無による臨床像の把握や治療効果を明らかにできれば、今後の治療方針</p>

	<p>やガイドライン作成に資するデータが得られる。</p> <p>④ その他 特になし</p>
13. 申請者が委員長を務める委員会と本研究組織との関係の概要	<p>本研究は、2022年度は厚生労働省・新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業・課題名『原因不明小児急性肝炎の実態把握の研究』研究班（須磨崎班）の研究費を用いて実施した。2023年度はAMED研究班の研究費および研究分担者の所属する機関の研究費を用いて実施する。</p> <p>申請者を含め本研究組織のメンバー5名は、申請者が委員長を務める日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会の、「原因不明の小児の急性肝炎対策ワーキンググループ」に所属する。</p> <p>他の4名は、申請者が分担研究者を務める上記の厚生労働省研究班の班員およびAMED研究班の班員である。</p>
14. 研究資金と利益相反の有無	<p>研究資金（下記のいずれかを選択）</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 学会経費（調査費用の概算を具体的に記載）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 2. 外部資金</p> <p>本研究は下記の厚生労働省研究班の研究費およびAMED研究班の研究費、ならびに研究分担者の所属する機関の研究費を用いて実施する。</p> <p>研究資金名：厚生労働行政推進調査事業費（2022年度） 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 「原因不明小児急性肝炎の実態把握の研究」 （研究代表者：須磨崎亮）</p> <p>研究資金名：AMED研究費（2023年度） 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 「原因不明の小児急性肝炎の実態把握、病原体検索、病態解明と治療法の開発」 （研究代表者：須磨崎亮）</p> <p>なお、その利益相反については日本小児科学会の「利益相反に関する規則」に基づき管理が行われており、特段の開示事項はない。</p> <p>当該研究者の利益相反*： 公表基準以上の関係有 ・ 公表基準未満 ・ 無</p> <p>*「日本小児科学会利益相反に関する規則」をご参照ください。</p>
15. 実施結果の報告方法（論文・学会による）	<p><input checked="" type="checkbox"/> 1. 委員会報告（日本小児科学会雑誌・日本小児科学会ホームページへの掲載）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 2. 学会発表</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 日本小児科学会学術集会</p>

<p>る公開等)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 日本小児科学会以外（日本肝臓学会、日本小児感染症学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児肝臓研究会等）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 3. 論文</p> <p>1) 掲載誌および論文種</p> <p><input type="checkbox"/> 日本小児科学会雑誌〔論文種： 〕</p> <p><input type="checkbox"/> Pediatrics International 誌〔論文種：Original Articles〕</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他</p> <p>〔雑誌名：Pediatric Infectious Disease Journal 〕</p> <p>〔論文種：原著論文 〕</p> <p>2) 上記で選択した掲載誌および論文種を選んだ理由（明確に記載すること。）：本研究の内容は、国内外の関係者と共有することにより、最大限の意義が得られるため、得られた結果を十分に考慮し、Pediatrics International 誌を含め、最も適切な掲載誌を検討させていただきたい。</p> <p>3) 掲載時期：未定</p> <p>4) 著者および所属表記（原因不明の小児の急性肝炎対策ワーキンググループおよび厚生労働省研究班、AMED 研究班のメンバーの中で、本研究への寄与度の高い医師・研究者とその所属施設の担当者。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 4. その他</p> <p>厚生労働省研究班（研究開発課題名『原因不明小児急性肝炎の実態把握の研究』）および AMED 研究班（課題名「原因不明の小児急性肝炎の実態把握、病原体検索、病態解明と治療法の開発」）会議発表・報告書、厚生科学審議会感染症部会発表・資料掲載・ホームページ掲載、委員会報告を日本肝臓学会・日本肝移植学会ホームページ掲載</p>
<p>16. 添付資料 （研究計画書、説明文書、同意文書、等）</p>	<p>別添 1. 説明文書ならびに同意書</p> <p>別添 2. 説明文書ならびに同意書（アセント文書）</p> <p>別添 3. 臨床情報調査票</p> <p>別添 4. 「原因不明の小児急性肝障害を診療する際の対応指針」</p> <p>別添 5. 調査協力依頼（学会ホームページ）</p> <p>別添 6. 調査協力依頼（登録医療機関）</p> <p>別添 7. 臨床情報調査票送付と臨床検体送付の手順</p> <p>別添 8. 担当医師への調査協力依頼</p> <p>別添 9. 調査協力依頼（全国実態調査二次調査協力施設へ）</p> <p>別添 10. 同意撤回書</p> <p>別添 11. 調査協力依頼（期間延長・学会 HP、学会誌）</p> <p>別添 12. 調査協力依頼（期間延長・関連学会）</p>

別添 13.2023 登録医療機関への調査協力依頼 別添 14.2023 臨床情報調査票送付と臨床検体送付の手順 参考資料 1. 担当医師登録窓口と診療相談窓口
--

*

情報管理 委員会	開催日	2022年10月15 日～11月1日	開催 場所	メール	情報管理 番号	情 22-011
倫理審査	申請者 から依 頼	2022年 11月7日	申請者 利益相 反 申告日	2022年 11月2日	理事会 承認	2022年 12月10日
倫理委員会	承認日	2022年 12月5日	開催 場所	メール	審査 結果	承認・ 否認
整理番号	第 2023-20 号		備考	受付番号：58-修正-04 2023/7/31 承認		

(*は記入しない)