



令和4年11月30日

関係団体・機関 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

健診残余血清を用いた新型コロナウイルス感染症に関する
血清疫学研究への協力をお願い

平素より厚生労働行政の推進にご支援・ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の感染者数等の動向の把握は、その対策の推進にあたり、極めて重要です。日本医療研究開発機構(AMED)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「画期的な新規ワクチンや病原体曝露後予防法の開発・実用化に資する研究」(研究代表者：高橋宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター センター長) (以下「本研究班」という。)では、今般、新型コロナウイルス感染症の抗体の保有状況を把握する「健診残余血清を用いた都市部及び非都市部住民における経時的な新型コロナウイルスの血清疫学研究」(分担研究者：新井智 国立感染症研究所 感染症疫学センター 室長) (以下「本研究」という。)を実施致します。同研究においては、ヒト血清を検体とする必要があるため、健診の検査使用後の血清の残余(以下「残余血清」という。)を検体として利用することを計画しています。

本研究には、公益財団法人結核予防会総合健診推進センター及び公益財団法人岩手県予防医学協会が参加予定であり、同健診機関に健診を委託する団体・機関等に対し、本研究班より研究への参加の同意の可否について、別添の通り照会いたします。

貴殿におかれましては、研究の社会的重要性及び緊急性をご理解いただき、研究へのご協力のほど何卒よろしくお願いいたします。

(別添)

健診残余血清を用いた新型コロナウイルス感染症に関する血清疫学研究について

研究の目的

新型コロナウイルス感染症については、現在、全ての感染者数が報告されていますが、感染者の中には無症状の方や、症状が軽いため医療機関を受診しない方もいらっしゃいます。未診断感染者を含めた社会全体の感染者数の動向を把握することは、今後の新型コロナウイルス感染症の流行予測に極めて有用です。そこで本研究では、健康診断受診者の残余血清を用いて、地域における抗体保有割合を経時的に把握し、未診断感染者を含む感染状況を推定することを目指します。

本研究に参加する健診機関

公益財団法人 結核予防会総合健診推進センター

公益財団法人 岩手県予防医学協会

研究への参加の同意について

12月14日から12月28日の間に、本研究班の委託業者（下記）より、本研究に参加する健診機関に健診を委託する団体・機関宛に研究への参加の可否について照会いたします。

照会時に研究の詳細をご確認いただき、研究への参加の可否をご検討いただいた上で、参加いただける場合は、同意書をご提出ください。

なお、健診受診者につきましては、文部科学省・厚生労働省・経済産業省連名通知「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について（令和4年3月10日一部改正、文科振第654号、科発0310第1号、医政発0310第1号、20220307商局第4号）に基づき、国立感染症研究所の研究倫理委員会の承認を得た上で、オプトアウト（研究参加を希望されない方はその意思を表明することで研究から除外される手続、本研究課題の掲載先：<https://www.niid.go.jp/niid/ja/disclosure/animal-exp-2.html>）により本調査に対する同意の意思を確認する予定です。

照会を行う研究班委託業者

(株)サーベイリサーチセンター

〒103-0027 東京都中央区日本橋3-13-5 KDX 日本橋313ビル5階

TEL: 03-6826-5353 FAX: 03-6826-5150

担当者：社会情報部リサーチ1課 水口 孝志

e-mail：mizu_k@surece.co.jp

URL：http://www.surece.co.jp

個人情報の保護について

本研究では、年齢と性別以外の個人情報は参加健診機関において削除され、匿名化の上、分析されます。研究の結果、個人情報が公開されることは一切ありません。詳細は研究班からの照会時にご確認ください。

研究実施主体

本研究は、日本医療研究開発機構(AMED)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「画期的な新規ワクチンや病原体曝露後予防法の開発・実用化に資する研究」(研究代表者：高橋宜聖 国立感染症研究所治療薬・ワクチン開発研究センター・センター長)における分担研究「健診残余血清を用いた都市部及び非都市部住民における経時的な新型コロナウイルスの血清疫学研究」(分担研究者：新井智 国立感染症研究所 感染症疫学センター 室長)により実施いたします。

本研究に関する連絡先

国立感染症研究所感染症疫学センター 新井 智
東京都新宿区戸山 1-23-1
電話 03-5285-1111