

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

2019年7月23日

研究担当者 感染症疫学情報担当 尾関 由姫恵

1 研究概要

(1) 研究課題名	埼玉県における感染症発生状況に関する疫学的・統計学的研究
(2) 共同研究者の氏名及び所属	尾上恵子 埼玉県衛生研究所 感染症疫学情報担当 安藤紗絵子 埼玉県衛生研究所 感染症疫学情報担当 宜保輝 埼玉県衛生研究所 感染症疫学情報担当 小菅隆裕 埼玉県衛生研究所 感染症疫学情報担当 斎藤章暢 埼玉県衛生研究所 感染症疫学情報担当 岸本剛 埼玉県衛生研究所 副所長
(3) 研究の背景・意義・目的	感染症には、発生頻度は低いが生命の危機に瀕するもの、発生頻度が高く大勢が感染してしまうものがある。また、感染症の発生は病原体の流行とヒトの感受性に大きく影響される。県民に安心・安全な生活を確保するため、感染症の発生予防及び蔓延防止のための対策を図ることは重要である。本研究は、感染症対策の立案に寄与するための感染症発生状況の情報提供を目的とする。
(4) 研究計画の内容 (具体的方法)	近年の発生状況から感染症対策が急務と考えられる感染症について、その発生動向の特徴（長期変動、季節変動、性差、好発年齢、患者発生地を集積）を観察する。観察は、信頼性の高い感染症サーベイランスデータを適用する。感染症対策に有用な解析結果は、学会及び学術雑誌等で発表する。
(5) 研究対象者 (集団)	感染症法第12条及び14条に基づき医師及び医療機関の管理者から届出された患者、疑似症患者及び無症状病原体保有者とする。 なお、医師及び医療機関の管理者から届出される感染症は、別紙のとおりである。
(6) 研究対象者の選定方針	感染症発生動向調査事業で運用されている感染症発生動向調査システム(NESID)に入力された患者、疑似症患者及び無症状病原体保有者とする。
(7) 利用する試料・情報 (生体試料・ヒトの健康情報)	利用するヒトの健康情報は、対象者の年齢、性別、病型、症状、診断方法・結果、感染原因・感染経路・感染地域、ワクチン接種歴、感染推定年月日、発症年月日、初診年月日、診断年月日などの届出情報とする。
(8) 収集試料・情報の利用方法・解析方法	1999年から研究期間終了までの届出情報について、「時間」「場所」「ヒトに関する特徴」の観点から、単純集計、層別集計を行い、発生動向の特徴を疫学的・統計学的に解析する。解析はExcel、SPSSで行う。
(9) 研究期間	令和元年度から令和5年度まで（5年間）

2 本研究で取り扱う試料・情報

<p>(1) 試料・情報の収集方法</p> <p>※既存試料・情報の利用や他の機関から試料・情報提供を受ける場合等も、その詳細を記載する。</p>	<p><input type="checkbox"/> 人体から採取された試料 ()</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いられる情報 ()</p> <p>NESID は LGWAN 回線上にあり、NESID 閲覧には LGWAN 回線専用のパソコンが貸与されている。県の情報セキュリティの規定により個人情報 は貸与パソコンから取り出すことができない。そのため、個人情報 抜きの届出情報を、NESID から CSV ファイルとしてダウンロードし、貸与パソコンから当担当の解析用パソコンに移し解析する。</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>(2) 既存試料・情報等</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p>既存試料・情報等に該当する場合、その理由</p> <p>県独自の感染症サーベイランスは実施されておらず、感染症動向調査に代わる代替資料がない。</p>

※ 既存試料・情報とは、次のいずれかに該当する資料をいう。

- ① 研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって収集の時点においては当該研究に用いることを目的としていなかったもの。

3 インフォームド・コンセントを受ける手続き

(注 インフォームド・コンセントを受ける場合、説明事項及び同意文書を1部添付する。)

3-1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

<p>(1) インフォームド・コンセントの方法</p>	<p>注 文書による同意の取得、同意の記録作成による対応、情報公開による対応など、該当する倫理指針等の根拠を明記した上で記載すること。</p> <p>注 インフォームド・コンセントを受ける場合、誰が、どのようにして研究対象者に説明し、同意を受けるのかを詳細に記載すること。</p> <p>インフォームド・コンセントを実施しない。</p>
<p>(2) インフォームド・コンセントを必ずしも受けることができない場合又は手続を簡略化もしくは免除する場合、その理由</p>	<p>注 該当する倫理指針等の根拠を明記した上で理由を記載すること。</p> <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第5章インフォームド・コンセント等 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (2) 自らの研究機関において保有している既存資料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント イ人体から取得された資料を用いない研究(ア)の①匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)に該当するため。</p>
<p>(3) 研究の実施について公開する場合、公開すべき事項の通知及び公表の方法</p>	<p>本研究の許可を受けた後に、本申請書と通知書を本研究所のホームページで公開する。</p>

3-2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

(1)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける理由	インフォームド・コンセントを実施しないため、なし。
(2)代諾者を選定する場合の考え方	インフォームド・コンセントを実施しないため、なし。

4 個人情報の保護について

(1)個人情報取り扱いの有無	<input type="checkbox"/> 有 (保有する個人情報：) <input checked="" type="checkbox"/> 無
(2)個人情報保護の体制	利用する試料・情報には個人情報は含まれていない。
(3)試料・情報の保存方法・保存期間	結果公表後1年間。
(4)研究終了後の試料・情報の保存、利用又は廃棄の方法	※ 他の研究への利用の可能性と、予測される研究内容を含む。 結果公表後1年が経過した時点で、データはシュレッダーで廃棄する。

5 研究により生じる利益、不利益等

(1)研究に参加することにより研究対象者が期待できる利益及び研究対象者に起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態	研究対象者が期待できる利益は無し。 研究対象者個人は特定されないため、研究対象者への不利益は生じない。
(2)研究費を負担する主体	埼玉県
(3)他団体・他組織等との間に起こりうる利害上の問題点	特になし。

6 研究成果の活用等

研究成果の活用方法及び活用にあたっての倫理的配慮	研究成果がまとまり次第、速やかに学会及び論文を発表する。 発生が希少な感染症については、場所別の集計値、年齢別の集計値の公表は行わない。
--------------------------	---

7 特記事項

--

医師及び医療機関の管理者が届出する感染症

- 一類感染症：(1)エボラ出血熱、(2)クリミア・コンゴ出血熱、(3)痘そう、(4)南米出血熱、(5)ペスト、(6)マールブルグ病、(7)ラッサ熱
- 二類感染症：(8)急性灰白髄炎、(9)結核、(10)ジフテリア、(11)重症急性呼吸器症候群、(12)中東呼吸器症候群、(13)鳥インフルエンザ(H5N1)、(14)鳥インフルエンザ(H7N9) 三類感染症、(15)コレラ、(16)細菌性赤痢、(17)腸管出血性大腸菌感染症、(18)腸チフス、(19)パラチフス
- 四類感染症：(20)E型肝炎、(21)ウエストナイル熱、(22)A型肝炎、(23)エキノコックス症、(24)黄熱、(25)オウム病、(26)オムスク出血熱、(27)回帰熱、(28)キャサナル森林病、(29)Q熱、(30)狂犬病、(31)コクシジオイデス症、(32)サル痘、(33)ジカウイルス感染症、(34)重症熱性血小板減少症候群、(35)腎症候性出血熱、(36)西部ウマ脳炎、(37)ダニ媒介脳炎、(38)炭疽、(39)チクングニア熱、(40)つつが虫病、(41)デング熱、(42)東部ウマ脳炎、(43)鳥インフルエンザ(H5N1及びH7N9を除く。)、(44)ニパウイルス感染症、(45)日本紅斑熱、(46)日本脳炎、(47)ハンタウイルス肺症候群、(48)Bウイルス病、(49)鼻疽、(50)ブルセラ症、(51)ベネズエラウマ脳炎、(52)ヘンドラウイルス感染症、(53)発しんチフス、(54)ボツリヌス症、(55)マラリア、(56)野兎病、(57)ライム病、(58)リッサウイルス感染症、(59)リフトバレー熱、(60)類鼻疽、(61)レジオネラ症、(62)レプトスピラ症、(63)ロッキー山紅斑熱
- 五類感染症(全数)：(64)アメーバ赤痢、(65)ウイルス性肝炎(E型肝炎及びA型肝炎を除く。)、(66)カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症、(67)急性弛緩性麻痺(急性灰白髄炎を除く。)(68)急性脳炎(ウエストナイル脳炎、西部ウマ脳炎、ダニ媒介脳炎、東部ウマ脳炎、日本脳炎、ベネズエラウマ脳炎及びリフトバレー熱を除く。)、(69)クリプトスポリジウム症、(70)クロイツフェルト・ヤコブ病、(71)劇症型溶血性レンサ球菌感染症、(72)後天性免疫不全症候群、(73)ジアルジア症、(74)侵襲性インフルエンザ菌感染症、(75)侵襲性髄膜炎菌感染症、(76)侵襲性肺炎球菌感染症、(77)水痘(患者が入院を要すると認められるものに限る。)、(78)先天性風しん症候群、(79)梅毒、(80)播種性クリプトコックス症、(81)破傷風、(82)バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症、(83)バンコマイシン耐性腸球菌感染症、(84)百日咳、(85)風しん、(86)麻しん、(87)薬剤耐性アシネトバクター感染症
- 五類感染症(定点)：(88)RSウイルス感染症、(89)咽頭結膜熱、(90)A群溶血性レンサ球菌咽頭炎、(91)感染性胃腸炎、(92)水痘、(93)手足口病、(94)伝染性紅斑、(95)突発性発しん、(96)ヘルパンギーナ、(97)流行性耳下腺炎、(98)インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。)、(99)急性出血性結膜炎、(100)流行性角結膜炎、(101)性器クラミジア感染症、(102)性器ヘルペスウイルス感染症、(103)尖圭コンジローマ、(104)淋菌感染症、(105)クラミジア肺炎(オウム病を除く。)、(106)細菌性髄膜炎(インフルエンザ菌、髄膜炎菌、肺炎球菌を原因として同定された場合を除く。)、(107)ペニシリン耐性肺炎球菌感染症、(108)マイコプラズマ肺炎、(109)無菌性髄膜炎、(110)メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症、(111)薬剤耐性緑膿菌感染症