

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

令和4年8月25日

研究責任者 担当・氏名 ウイルス担当・宮下 広大

1 研究概要

(1) 研究課題名	埼玉県衛生研究所におけるCOVID-19疑い例における病原体検出状況からの呼吸器サーベイランスの必要性の研究
(2) 研究者等の氏名及び所属	ウイルス担当：富岡恭子、江原勇登、濱本紀子、大崎哲、牧野由幸、黒沢博基、川島都司樹、今泉晴喜、内田和江
(3) 研究の背景・意義・目的	<p>診断名が下気道炎など、感染症法に基づく感染症発生動向調査の報告対象外疾患については、サーベイランスが実施されていない。そのため、インフルエンザやRSウイルス感染症以外では呼吸器疾患のウイルスの流行状況を把握することは困難となっている。</p> <p>COVID-19が疑われ、新型コロナウイルス（以下SARS-CoV-2）検査を実施した結果、陰性である症例は多く、症状のある症例では、SARS-CoV-2以外の病原体についても検査を実施し、原因病原体の検索を行った。本研究の目的は、COVID-19疑い例の検体における病原体検出状況等のデータを倫理指針遵守の上で活用することで、これまで把握されることのない、下気道炎などの症状の原因となる病原体を把握し、呼吸器感染症のサーベイランスの必要性について検討することである。</p>
(4) 研究計画の内容（具体的方法）	<ol style="list-style-type: none"> 1 当所における行政検査が主体であった2020年1月30日から4月6日までに、COVID-19が疑われ、感染症発生動向調査として当所に搬入された検体の症例についての病原体検査結果及び感染症発生動向調査の検査票の情報を登録した行政用データベースから研究用のデータベースを作成する。 2 検出病原体の内訳と、それぞれの病原体が検出された症例の年齢、症状等を分析する。 3 学会発表を行う。 4 研究論文としてまとめて、呼吸器サーベイランスの必要性を提言する。
(5) 研究対象者（集団）	2020年1月30日から12月31日までに感染症発生動向調査によりCOVID-19が疑われた者
(6) 研究対象者の選定方針	2020年1月30日から12月31日までに感染症発生動向調査によりCOVID-19疑い例として当所に搬入された検体の提供者
(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、感染症発生動向調査において取得された研究対象者の情報（発病年月日、検体採取年月日、性別、年齢、臨床症状、海外渡航歴、検体採取地（保健所単位）、基礎疾患、転帰、発生の状況等）、病原体検査結果
(8) 収集試料・情報の利用方法・解析方法	検査結果及び感染症発生動向調査の検査票の内容を登録した行政用データベース（既存資料）から、検体番号、氏名を削除した資料を作成し、Excelで作成した乱数を用いて並べ替えを行った上で、研究用のデータベースとして使用する

	る。乱数を用いた並べ替えは、共同研究者の江原が実施し、本研究とは関係ない精度管理室長の丹戸が確認する。研究用のデータベースの項目について、年齢別、症状別のウイルス検出状況を解析する。
(9) 研究期間	令和3年度から令和4年度まで（2年間）

2 本研究で取り扱う試料・情報

(1) 試料・情報の収集方法 ※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。	<input type="checkbox"/> 人体から採取された試料（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いられる情報（感染症発生動向調査において取得された研究対象者の情報） 感染症発生動向調査の目的で県内の保健所、医療機関等で研究対象者を担当した医師等により感染症発生動向調査の検査票に記載され、保健所を通じて衛生研究所へ送付される。検査票の内容及び病原体検査結果は、県の庁内サーバーにある行政用データベースに入力を行う。 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない 既存試料・情報等に該当する場合、その理由 本研究で取り扱う情報は、感染症発生動向調査を目的として、研究計画作成以前に取得され既に存在するものであり、取得時点においては本研究に用いられることを目的としていないものである。

※ 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

(1) インフォームド・コンセントの方法	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。 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。 インフォームド・コンセントを実施しない。
----------------------	---

(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>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>本研究で利用する情報は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第4章第8の1(2)「自らの研究機関において保有している既存試料・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」に規定される「人体から取得された試料を用いない研究」の(ア)②匿名加工情報又は非識別加工情報であることに該当するため。</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>本研究の許可を受けた後に、本申請書と通知書を当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	<p>インフォームド・コンセントを実施しないため、なし。</p>
(2) 代諾者を選定する場合の考え方	<p>インフォームド・コンセントを実施しないため、なし。</p>

4 個人情報保護について

(1) 個人情報取り扱いの有無	<p><input type="checkbox"/> 有 (保有する個人情報:)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 無</p>
(2) 個人情報保護の体制	<p>研究用のデータベース作成の際に匿名化し、個人情報は削除している。</p>
(3) 試料・情報の保存方法・保存期間	<p>結果公表後1年間。</p>
(4) 研究終了後の試料・情報の保存、利用又は廃棄の方法	<p>※ 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。</p> <p>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。</p>

5 研究により生じる利益、不利益等

<p>(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</p>	<p>本研究により研究対象者が期待できる直接の利益はない。 また、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はないと考える。</p>
<p>(2) 研究費を負担する主体</p>	<p>埼玉県</p>
<p>(3) 他団体・他組織等との間に起こりうる利害上の問題点</p>	<p>特になし。</p>

6 研究成果の活用等

<p>研究成果の活用方法及び活用にあたっての倫理的配慮</p>	<p>研究成果がまとめ次第、令和3年度第80回日本公衆衛生学会（令和3年12月21日）および病原微生物検出情報（令和4年7月号）において研究成果の一部をすでに公開したところである。今後、感染症・ウイルス領域の専門学雑誌に投稿予定である。 いずれの場合においても公表する結果は、個別の研究対象者が特定されることはない。</p>
---------------------------------	--

7 研究計画で予想される軽微な変更

<p>研究計画で予想される軽微な変更点と対応</p>	<p>特になし。</p>
----------------------------	--------------

8 特記事項

<p>特になし。</p>
