

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

令和 5 年 8 月 2 5 日

研究責任者 担当・氏名 ウイルス担当・大阪 由香

1 研究概要

(1) 研究課題名	急性呼吸器感染症（病原体）サーベイランス検体からの病原体検出状況
(2) 研究者等の氏名及び所属	ウイルス担当：猪野 翔一朗、川島 都司樹、江原 勇登、濱本 紀子、黒沢 博基、今泉 晴喜、小暮 栞、富岡 恭子
(3) 研究の背景・意義・目的	<p>新型コロナウイルス感染症については、令和 5 年 5 月 8 日に感染症法上の位置づけが 5 類感染症となった。本県では、「急性呼吸器感染症（病原体）サーベイランス実施要領」を定め、新型コロナウイルス感染症や季節性インフルエンザのほか、同様の感冒様症状等を呈する急性呼吸器感染症の流行状況を全体的に把握するため急性呼吸器感染症（病原体）サーベイランスを開始した。</p> <p>本研究の目的は、埼玉県における急性呼吸器感染症（病原体）サーベイランスにおいて検出された病原体の動向を観察し、その結果を詳細に解析して学術的知見を得て学会及び論文発表を行うことを目的とする。</p>
(4) 研究計画の内容（具体的方法）	<ol style="list-style-type: none"> 急性呼吸器感染症（病原体）サーベイランスにおいて検出された病原体の動向（検出病原体の推移、年齢階層別の検出状況、季節変動、検査個票に記載された症状等）を観察し、解析を行う。 関連学会での知見の発表を行う 論文での知見発表を行う。
(5) 研究対象者（集団）	急性呼吸器感染症（病原体）サーベイランスへの臨床検体の提供者。
(6) 研究対象者の選定方針	急性呼吸器感染症（病原体）サーベイランスへの臨床検体の提供者。
(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、「急性呼吸器感染症（病原体）サーベイランス実施要領」の様式 1 「インフルエンザ様疾患検査票（病原体）」に記入された研究対象者の情報（性別、年齢、診断名、発病日、検体採取年月日、臨床症状、検体採取地（保健所単位）、基礎疾患、迅速キットの使用等）及び病原体検査結果
(8) 収集試料・情報の利用方法・解析方法	「急性呼吸器感染症（病原体）サーベイランス実施要領」の様式 1 「インフルエンザ様疾患検査票（病原体）」に記入された研究対象者の情報及び病原体検査結果を Excel に入力し、病原体の検出状況を観察する。
(9) 研究期間	令和 5 年度から令和 1 0 年度まで（5 年間）解析期間を含む

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 checked="" type="checkbox"/> 人体から採取された試料（咽頭拭い液、鼻腔拭い液、鼻汁） 医療機関において医師により採取され、保健所を通してまたは郵送で送付された検体。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いられる情報（検査個票） 医療機関において「急性呼吸器感染症（病原体）サーベイランス実施要領」の様式1「インフルエンザ様疾患検査票（病原体）」に記入された研究対象者の情報（性別、年齢、診断名、発病日、検体採取年月日、臨床症状、検体採取地（保健所単位）、基礎疾患、迅速キットの使用等）及び病原体検査結果を収集する。</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 本研究で取り扱う試料・情報は、急性呼吸器感染症（病原体）サーベイランスを目的として、研究計画作成以前に取得され既に存在するもの及び今後取得するものであるため、既存資料に該当する。</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。 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。 本研究の研究対象者は、急性呼吸器感染症（病原体）サーベイランスを目的に提出された検体であり、試料・情報の取得時点で特定の個人を識別できる情報を取得していないため、当該者からインフォームド・コンセントを受けることは不可能である。 また、本研究で利用する試料・情報は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第5章第12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」に規定されるア、(ア)①匿名化されているものに該当し、インフォームド・コンセントの手続きを行うことなく自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる場合に該当する。</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	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。
---------------------------------------	---------------------------------------

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	試料：ウイルス担当機器室の冷凍庫に保存し、機器室は施錠する。研究終了後5年間保管する。 情報：電子データとして保存する。なお、保存期間は定めない。
(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。 試料：保存期間終了後、滅菌処理後廃棄する。 情報：電子データとして保存する。

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	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況はないと考える。
--	--

(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	臨床ウイルス学会等の関連学会での発表、病原体検出情報（IASR）での成果公表及び論文投稿を行う予定であるが、いずれの場合にも個人情報等は取り扱わない。
--------------------------	---

7 研究計画で予想される軽微な変更

研究計画で予想される軽微な変更点と対応	急性呼吸器感染症サーベイランスは、新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえて国レベルでの検討協議が進められているところであり、先行した研究であるため、国の制度導入により調査内容の変更はあり得る。
---------------------	--

8 特記事項

特になし。
