

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

平成 29 年 6 月 23 日

研究担当者 猪野 翔一朗

1 研究概要

(1) 研究課題名	埼玉県における腸管出血性大腸菌感染症の疫学的解析に関する研究
(2) 共同研究者の氏名及び所属	尾関由姫恵 埼玉県衛生研究所 感染症疫学情報担当 細野真弓 埼玉県衛生研究所 感染症疫学情報担当 山田さゆり 埼玉県衛生研究所 感染症疫学情報担当 棚倉雄一郎 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 倉園貴至 埼玉県衛生研究所 臨床微生物担当 砂押克彦 埼玉県衛生研究所 臨床微生物担当 佐藤孝志 埼玉県衛生研究所 臨床微生物担当 塚本展子 埼玉県衛生研究所 臨床微生物担当 岸本剛 埼玉県衛生研究所 副所長
(3) 研究の背景・意義・目的	腸管出血性大腸菌の人への感染は、食中毒と人(物)一人感染に大別される。全国的に腸管出血性大腸菌感染症の届出数が増加しており、埼玉県も同様の傾向である。夏季に多い感染症であるが、2016年は過去5年との比較で9、10月の届出数が最も多く、またその数も大きく上回る年になった。その原因を患者と病原体から得られた情報を併せて解析し検討を行う。 本研究は、食中毒と感染症の両面から腸管出血性大腸菌の感染対策の企画立案に資する資料を提供することを目的とする
(4) 研究計画の内容(具体的方法)	現在、感染症法令及び「腸管出血性大腸菌感染症発生時における原因調査実施要領」に基づいたデータベースが作成されている。データベースには患者及び保菌者の基本情報、血清型/毒素型、MLVA法による遺伝子型及び喫食歴等の結果が含まれる。その解析結果は、行政対応に用いている。本研究ではデータベースから個人情報関連項目を削除した後、集積データからさらに詳細な発生状況とその特徴を検討する。
(5) 研究対象者(集団)	2016年に埼玉県内で確認された腸管出血性大腸菌感染症患者・保菌者で、本研究所のデータベースに登録された者とする。
(6) 研究対象者の選定方針	感染症法に基づいて埼玉県に報告された腸管出血性大腸菌感染症の届出例及び通報例を研究対象者の患者・保菌者とする。
(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、対象者の性別、年齢、発症の状況、発症日、症状及び診療状況(受診・検査・投薬・入院の有無)とする。
(8) 収集試料・情報の利用方法・解析方法	本研究所の事業として登録されたデータベース(既存資料)からID番号、個人情報および固有名詞を削除した資料を利用する。データ解析はExcel、SPSSで行う。
(9) 研究期間	平成 29 年度から平成 31 年度まで(3 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（ ） 感染症法に基づいて届出された発生届、同法の積極的疫学調査により作成された発生書および腸管出血性大腸菌感染症発生原因調査票は、「腸管出血性大腸菌感染症発生時における原因調査実施要領」に従って衛生研究所感染症疫学情報担当に送付される。また、要領に従って臨床微生物担当が実施した腸管出血性大腸菌株の解析情報は、パスワードが設定された電子媒体で提供を受ける。</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>埼玉県内で確認された患者・保菌者の疫学情報は、発生届、発生書および腸管出血性大腸菌感染症発生原因調査票に記載されている情報以外に代替資料は無い。</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。 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>国の「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② 匿名加工情報又は非識別加工情報」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	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。
---------------------------------------	---

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	研究用のデータ作成の際に匿名化され、個人情報は削除されている。
(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破棄する。

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	対象者全体にとっては、本研究により腸管出血性大腸菌感染症の感染予防対策の向上が期待されるが、対象者個人には直接の利益・不利益は生じない。
(2) 研究費を負担する主体	埼玉県

<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、速やかに日本公衆衛生学会において学会発表する予定であるが、研究用のデータ作成の際に匿名化され、個人情報削除されているので研究対象者が特定されることはない。</p>
---------------------------------	---

7 特記事項

<p>なし。</p>
