

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

令和3年10月1日

研究責任者 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	埼玉県における新型コロナウイルス感染症に関わる疫学研究
(2)研究者等の氏名及び所属	宜保 輝 衛生研究所 感染症疫学情報担当 小菅 隆裕 衛生研究所 感染症疫学情報担当 鈴木 理央 衛生研究所 感染症疫学情報担当 尾上 恵子 衛生研究所 感染症疫学情報担当 安藤 紗絵子 衛生研究所 感染症疫学情報担当 内田 和江 衛生研究所 ウイルス担当 鈴木 典子 衛生研究所 ウイルス担当 江原 勇登 衛生研究所 ウイルス担当 大崎 哲 衛生研究所 ウイルス担当 青沼 えり 衛生研究所 ウイルス担当 篠原 美千代 衛生研究所 ウイルス担当 宮下 広大 衛生研究所 ウイルス担当 牧野 由幸 衛生研究所 ウイルス担当 川島 都司樹 衛生研究所 ウイルス担当
(3)研究の背景・意義・目的	<p>本研究の目的は、新型コロナウイルスに感染した患者像を解析し明瞭にすること、新型コロナウイルスが流行した要因をウイルス学的に検討することである。埼玉県衛生研究所は、埼玉県基幹感染症情報センター（以下当センター）として県内の新型コロナウイルス感染症患者の疫学情報を収集し、業務遂行のための行政用データベースを作成している。このデータベースを倫理指針遵守の上で活用することで、新型コロナウイルス感染症の疫学像を科学的根拠とともに提示することが可能となり、今後の県の感染症対策に大きく貢献することが期待できる。</p>
(4)研究計画の内容（具体的方法）	<ol style="list-style-type: none"> 1 県が収集した積極的疫学調査結果を用いる。調査結果は、情報収集シート、記者発表資料、新型コロナウイルス感染症調整本部が収集した患者情報及び陽性者の中で当所が保有する新型コロナウイルスの病原体情報とする。 2 研究用データベースを作成する。 3 新型コロナウイルス感染症患者の年齢、性別、症状、感染経路、コロナウイルス株等について、県内の流行の波別に観察する（記述疫学）。 4 感染リスクにかかわる要因を分析する（分析疫学）。 5 ウイルス学的に詳細な分析を行う（分子疫学）。 6 県・保健所等の関係機関に結果を提示するとともに研究機関として学会発表等を行う。
(5)研究対象者（集団）	<p>感染症法第12条に基づき新型コロナウイルス感染症として医師から届け出された者とする。</p>

(6) 研究対象者の選定方針	新型コロナウイルス感染症として、県、さいたま市、川越市、越谷市及び川口市が確認し、当センターが管理する行政用データベースに登録された者とする。
(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、居住する市町村名、職業、身長、体重、基礎疾患、症状、発症年月日、診断年月日、感染原因・感染経路・感染地域に関わること、ワクチン接種歴、検出されたコロナウイルスに関わること等の感染症法第15条により積極的疫学調査で収集された情報とする。
(8) 収集試料・情報の利用方法・解析方法	当センターが管理する行政用データベース（既存資料）から発表番号、個人情報及び固有名詞を削除した資料を作成し、Excelで作成した乱数を用いて並び替えを行った上で研究用データベースとして使用する。乱数を用いた並び替えは、共同研究者の宜保主任が実施し、本研究とは関係ない精度管理担当の丹戸室長が確認する。研究用データベースの各項目について、単純集計、層別集計等を行い、新型コロナウイルス感染（あるいは発症）時点における新型コロナウイルス陽性者の特徴等をExcel、SPSSを用いて疫学的、統計学的に解析する。
(9) 研究期間	令和3年度から令和7年度まで（5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（既存資料） 県が収集した積極的疫学調査結果は、県の庁内サーバーに保管されている。当センターが管理する行政用データベースは同サーバーに設置し、同サーバーに接続したパソコンでデータベースへの入力を行う。 <input type="checkbox"/> その他（ ）
(2) 既存試料・情報等	<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 新型コロナウイルス感染症の情報は、発生届出受理後に感染症法に基づき速やかに収集される。県内の全陽性者に関わる情報は他に存在しない。

※ 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	<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>
(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>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第4章インフォームド・コンセント等 第8 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試料を用いない研究(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 個人情報の保護について

(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

(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特に生じない。
(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	研究成果がまとめ次第、速やかに日本公衆衛生学会等の関連学会において学会発表し、感染症・疫学・公衆衛生領域の専門学雑誌で論文として発表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は、統計的な処理を行ったものだけとし、個別の研究対象者が特定されることなはない。
--------------------------	---

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	新型コロナウイルス感染症は、本申請段階において流行は継続しており、新型コロナウイルス新規陽性者が発生している状況にある。新型コロナウイルス感染症の全貌を明らかにするためには、新規の患者を研究対象者として研究用データベースに適宜加える必要がある。その際には、1 研究概要(8) 収集試料・情報の利用方法・解析方法に記した同様の方法で匿名化処理を行うものとする。
---------------------	---

8 特記事項

特になし。
