

疫学研究倫理審査申請書

平成30年9月25日

茨城県疫学研究合同倫理審査委員会

委員長 中村 好一 殿

所属 茨城県衛生研究所
所属長 池田良明 印
研究責任者 永田紀子

下記の研究について貴委員会における審査を申請いたします。

受付番号（※事務局で記載）

1	研究課題名 「茨城県における梅毒患者の実態調査」に関する研究
2	研究者名 研究調整監兼企画情報部長 永田紀子, 企画情報部技師 黒澤美穂 企画情報部主任研究員 石井崇司 企画情報部嘱託 梅川千晏
3	研究期間 承認日～平成32年3月31日
4	研究の目的と研究の種類（介入研究・観察研究） （1）目的 本邦の梅毒患者は近年急激に増加しており、平成29年には国内で44年ぶりに5,000人を突破した。本県においても例外ではなく、平成27年以降急増している。 茨城県感染症情報センター（衛生研究所）では、茨城県感染症発生動向調査事業要項に基づき、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）により届出があった梅毒患者について、週報等による情報還元及び注意喚起等を実施している。しかし、発生届から得られる情報は限られていることから、詳細な感染経路及び近年の梅毒患者急増の背景等は明らかになっていない。 本研究では県内で届出があった梅毒患者についてアンケート調査を実施し、感染経路等を明らかにすることにより、梅毒を含めた性感染症の検査受診の促進及び効果的な予防啓発に寄与することを目的とする。 （2）研究の種類 観察研究
5	研究実施計画 調査を開始する前に、医師会を通して県内医療機関に梅毒患者に関するアンケート調査実施について周知する。その後は、当所で発生届を採知するごとに、当所から直接届出を行った医師へアンケート調査を依頼する。医師の協力が得られた場合、診療目的でカルテに記載された情報を基に、医師が（別紙）「茨城県における梅毒患者の実態調査に関するアンケート調査票」の項目に可能な範囲で記入する。記入済みのアンケート用紙は、医師が衛生研究所にメールまたは郵送等で送付する。 衛生研究所にて、回収したアンケート内容及び発生届の内容を併せて解析する。 なお、本研究以前に届出のあった梅毒患者についても、医師の協力が得られた場合は対象とする。

<p>6 研究実施にあたっての倫理上の問題点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究に使用するアンケートには、氏名、住所（市町村を除く）の情報を含まないため、個人が特定されることはない。 ・回収したアンケート用紙については、図書室兼企画情報処理室の鍵付きのキャビネットに保管する。アンケート解析情報は、電子データで企画情報部のパソコンに暗号化（暗号化ソフト：アタッシュケース）して保管する。なお、衛生研究所内部へ立ち入るためには、パスワードが必要であり、入室が管理されている。そのため、関係者以外は立ち入りができず、閲覧できないよう管理され、所外に持ち出されることはない。 ・研究成果の公表にあたっては、個人情報を含まないため、個人が特定される可能性はない。
<p>7 共同研究機関</p> <p>梅毒の届出があった県内の医療機関のうち、協力の得られた医療機関</p> <p>県立医療大学</p> <p>県内各保健所</p> <p>県保健福祉部疾病対策課</p>
<p>8 備考（本計画を研究機関で了承した際の意志決定方法（例：施設内の諮問機関の了承を得た場合には諮問機関名、審議年月日等）を記載すること。）</p>

(注) 研究計画書※を添付すること。 ※別紙様式例を参照

研究計画書

平成30年9月25日

所属 茨城県衛生研究所
研究責任者 永田紀子

下記の研究をしたいので研究計画書を提出いたします。

1 研究課題名

「茨城県における梅毒患者に係るアンケート調査」に関する研究

2 研究者職氏名

(1) 研究責任者

研究調整監兼企画情報部長 永田紀子

(2) 研究実施担当者

企画情報部技師 黒澤美穂

企画情報部主任研究員 石井崇司 企画情報部嘱託 梅川千晏

3 研究予定期間

承認日～平成32年3月31日

4 研究の目的

本邦の梅毒患者は近年急激に増加しており、平成29年には国内で44年ぶりに5,000人を突破した。本県においても例外ではなく、平成27年以降急増している。

茨城県感染症情報センター(衛生研究所)では、茨城県感染症発生動向調査事業要項に基づき、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(感染症法)により届出があった梅毒について、週報等による情報還元及び注意喚起等を実施している。しかし、発生届から得られる情報は限られていることから、詳細な感染経路及び近年の梅毒患者急増の背景等は明らかになっていない。

本研究では県内で届出があった梅毒患者について詳細なアンケート調査を実施し、感染経路等を明らかにすることにより、梅毒を含めた性感染症の検査受診の促進及び効果的な予防啓発に寄与することを目的とする。

5 具体的な研究計画

調査を開始する前に、医師会を通して県内医療機関に梅毒患者に関するアンケート調査実施について周知する。その後は、当所で発生届を探知するごとに、当所から直接届出を行った医師へアンケート調査を依頼する。医師の協力が得られた場合、診療目的でカルテに記載された情報を基に、医師が(別紙)「茨城県における梅毒患者の実態調査に関するアンケート調査票」の項目に可能な範囲で記入する。記入済みのアンケート用紙は、医師が衛生研究所にメールまたは郵送等で送付する。

衛生研究所にて、回収したアンケート内容及び発生届の内容を併せて解析する。

なお、本研究以前に届出のあった梅毒患者についても、医師の協力が得られた場合は対象とする。

アンケート調査実施数は概ね年間 50 件を予定しているが、発生届出件数及び研究の進捗状況等により前後すると考えられる。

6 研究の背景及び経緯

国内における梅毒患者は、2012 年まで年間 1,000 件未満で推移していたが、2013 年に 1,000 人を上回って以降急速に増加しており、2017 年には 44 年ぶりに 5,000 人を突破した。梅毒は、以前は男性同性間性的接触による感染が多くを占めていたが、近年は異性間性的接触による感染が急激に増加しており、特に 20 代を中心とした若年層の女性患者の増加が著しい。今後は性的接触による感染拡大に加え、妊娠可能年齢の女性の増加により、先天梅毒が発生することが危惧される。

茨城県では、茨城県感染症発生動向調査事業実施要項に基づき、感染予防対策及びまん延防止に取り組んでいるが、梅毒患者は現在も増加傾向にある。梅毒の発生届に記載されている情報は年齢・性別・診断時の病型・推定感染経路等のみであり、詳細な感染経路や原因の推定には至っていない。性感染症の検査受診の促進及び効果的な予防啓発には感染原因となる背景を明らかにすることが重要であり、発生届から一步踏み込んだ情報を得る必要がある。

7 研究方法

(研究デザイン、想定母集団とサンプルサイズの定義、曝露及び傷病アウトカムの定義、サンプルサイズ及びその設定根拠、研究データの収集方法、試料の保存方法、データ管理、データ解析の方法、データの品質管理、品質保証の手順など)

(1) 研究データの収集方法

調査を開始する前に、医師会を通して県内医療機関に梅毒患者に関するアンケート調査実施について周知する。その後は、当所で発生届を探知するごとに、当所から直接届出を行った医師へアンケート調査を依頼する。医師の協力が得られた場合、診療目的でカルテに記載された情報を基に、医師が(別紙)「茨城県における梅毒患者の実態調査に関するアンケート調査票」の項目(年齢、性別、国籍等の患者情報、性交渉状況、性感染症罹患状況、医療機関受診理由等)に可能な範囲で記入する。医師はアンケート用紙を衛生研究所へメールまたは郵送等にて送付する。なお、メールで送付する場合は事前に医師と研究者間でパスワードを取り決め、第三者が閲覧できないようにする。

倫理審査承認後は申請書を衛生研究所ホームページで公開し、アンケート調査結果を使用することを広く公表する。

(2) 疫学情報及び資料の保存方法

回収したアンケート用紙については、図書室兼企画情報処理室の鍵付きのキャビネットに保管する。アンケート解析情報は、電子データで企画情報部のパソコンに暗号化(暗号化ソフト: アタッシュケース)して保管する。なお、衛生研究所内部へ立ち入るためには、パスワードが必要であり、入室が管理されている。そのため、関係者以外は立ち入りができず、閲覧できないよう管理され、所外に持ち出されることはない。これらの保管責任者は、研究責任者とする。

アンケート用紙は、論文発表から 10 年または研究終了から 10 年のうち長い方を経過するまで保管し、それ以後は廃棄する。

8 研究対象者の保護

(研究対象者におけるリスクの有無とその内容、匿名化の方法、インフォードコンセントの必要

性の有無とその取得方法、情報の機密保護に関する規定、結果公表における研究対象者個人の特定の可能性の有無など)

(1) 研究によって生じる患者への不利益及び安全性

本調査に用いるアンケート内容は、医療機関において梅毒の診断及び治療に必要な情報の範囲内であるため、調査のための来院や拘束は生じない。また、アンケート内容には氏名、住所（市町村を除く）の情報を含まないため、個人が特定されることはない。

(2) 患者に対する研究の内容の説明及び同意方法

本研究により得られる情報は、医師が診療目的として梅毒患者から聞き取る内容の範囲内であり、既存資料の提供という位置づけとなるため、患者に対する研究内容の説明及び同意は不要である。

倫理審査承認後は申請書を衛生研究所ホームページで公開し、アンケート調査結果を使用することを広く公表する。

(3) 個人情報保護に必要な措置

回収したアンケート用紙については、図書室兼企画情報処理室の鍵付きのキャビネットに保管する。アンケート解析情報は、電子データで企画情報部のパソコンに暗号化（暗号化ソフト：アタッシュケース）して保管する。なお、衛生研究所内部へ立ち入るためには、パスワードが必要であり、入室が管理されている。そのため、関係者以外は立ち入りができず、閲覧できないよう管理され、所外に持ち出されることはない。

9 研究によって得られる結果及び貢献度

この研究により梅毒に関する感染経路等の実態を明らかにすることは、今後の梅毒の感染予防及び診断に寄与する。

10 研究結果の公表方法等

学会、論文等で公表するとともに、衛生研究所ホームページ等に掲載する。

11 研究実施報告書の提出時期

(※研究期間が3年を超える場合のみ記載する。)