

## 疫学研究倫理審査申請書

令和元年9月4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 柳岡利一 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 E 型肝炎ウイルスの分子疫学解析」に関する試験研究
2 研究者名  研究調整監兼企画情報部長 永田紀子 ウイルス部 主任 本谷 匠 ウイルス部長 岩間貞樹, ウイルス部技師 後藤慶子, ウイルス部技師 大澤修一, ウイルス部技師 齋藤葵, ウイルス部技師 大橋慶子
3 研究期間 承認日～令和3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 E型肝炎は、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に係る四類感染症の届出疾患である。茨城県では、届出があった患者に対し、茨城県感染症発生動向調査事業に基づき、疫学調査を行うとともに患者の検体を収集し、E型肝炎の抗原検査や遺伝子解析を行っている。さらに、厚生労働省通知（平成28年8月16日付健感発0816第3号および生食監発0816第2号）により、E型肝炎ウイルスの分子疫学的手法による解析を実施することが求められている。しかしながら、E型肝炎の感染源等を特定できる症例は少ないのが現状である。 本研究では、県内のヒト、豚、イノシシおよび食品等から検出されたE型肝炎ウイルスについて、詳細に塩基配列を比較解析し、疫学情報等と照らし合わせることによって感染要因等を追究し、まん延防止および未然防止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 茨城県感染症発生動向調査事業により、過去5年間に当所に搬入されたE型肝炎患者の検体から検出されたE型肝炎ウイルス遺伝子情報とその患者の疫学情報を用いて解析を行う。解析対象は、E型肝炎ウイルスの遺伝子のみであり、ヒトの遺伝子が解析されることはない。

患者から検出された E 型肝炎ウイルス遺伝子に加えて、以前に別の研究で収集した県内の豚、イノシシおよび食品等から検出された E 型肝炎ウイルス遺伝子も解析する。さらに、県内の豚やイノシシの産地等も解析対象とする。解析に用いる疫学情報は、個人が特定される氏名および住居地（市町村名まで解析に使用する。）のデータを削除したうえで Microsoft エクセルのランダム関数を使用して並べ替えることで匿名化する。

すべての解析は衛生研究所で実施する。過去 5 年間で収集した概ね 30 人分のデータを予定している。

#### 6 研究実施にあたっての倫理上の問題点

・本研究に使用する試料及び情報は、茨城県感染症発生動向調査事業で収集されたものであり、「病原体調査のための検体等の提供に関する承諾書」により研究への使用の同意を得ており、新たに説明および同意を得る必要はない。

・本研究に使用する E 型肝炎ウイルス遺伝子情報は、茨城県感染症発生動向調査事業により E 型肝炎患者の検体から検出したものであり、新たに検体採取を行うことはなく、明らかな不利益、健康被害が発生することはない。解析対象は、E 型肝炎ウイルスの遺伝子のみであり、ヒトの遺伝子が解析されることはない。

・本研究に使用する E 型肝炎ウイルス遺伝子情報および疫学情報は、匿名化して使用するため、個人が特定されることはなく、成果の公表にあたっても同様である。倫理審査承認後は申請書および計画書を衛生研究所のホームページで公開し、本研究に使用することを広く公表する。

・E 型肝炎ウイルスの遺伝子情報は、電子媒体でウイルス部のパソコンに暗号化（暗号化ソフト:アタッチケース）して保管する。収集された個人情報（氏名、住所、年齢、性別、発生場所を含む）は、保健所より紙媒体で収集され、ウイルス部の鍵付きのキャビネットに保管する。解析した情報は、電子媒体としてウイルス部のパソコンに暗号化（暗号化ソフト:アタッチケース）して保管する。

・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、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出来ず、関係者以外は閲覧できないように管理されており、所外に持ち出されることはない。

#### 7 共同研究機関

国立感染症研究所  
県内各保健所  
県保健福祉部疾病対策課

共同研究機関は、研究方法や結果の解釈について指導・助言を得るものであり、個人情報を扱うことはないため、当該機関の倫理審査は必要ないと考えられる。

#### 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。）

(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

令和元年9月4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 E 型肝炎ウイルスの分子疫学解析」に関する試験研究

### 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

ウイルス部主任 本谷 匠

ウイルス部長 岩間貞樹, ウイルス部技師 後藤慶子, ウイルス部技師 大澤修一,

ウイルス部技師 齋藤 葵, ウイルス部技師 大橋慶子

### 3 研究予定期間

承認日～令和3年3月31日

### 4 研究の目的

E型肝炎は、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に係る四類感染症の届出疾患である。茨城県では、届出があった患者に対し、茨城県感染症発生動向調査事業に基づき、疫学調査を行うとともに患者の検体を収集し、E型肝炎の抗原検査や遺伝子解析を行っている。さらに、厚生労働省の通知（平成28年8月16日付健感発0816第3号および生食監発0816第2号）により、E型肝炎ウイルスの分子疫学的手法による解析を実施することが求められている。しかしながら、E型肝炎の感染源等を特定できる症例は少ないのが現状である。

本研究では、県内のヒト、豚、イノシシおよび食品等から検出されたE型肝炎ウイルスについて、詳細に塩基配列を比較解析し、疫学情報等と照らし合わせることによって感染要因等を追究し、まん延防止および未然防止に寄与することを目的とする。

### 5 具体的な研究計画

茨城県感染症発生動向調査事業により、過去5年間に当所に搬入されたE型肝炎患者の検体から検出されたE型肝炎ウイルス遺伝子情報とその患者の疫学情報を用いて解析を行う。解析対象は、E型肝炎ウイルス遺伝子のみであり、ヒトの遺伝子が解析されることはない。患者から検出されたE型肝炎ウイルス遺伝子に加えて、以前に別の研究で収集した県内の豚、イノシシおよび食品等から検出されたE型肝炎ウイルス遺伝子も解析する。さらに、県内の豚やイ

ノシシの産地等も解析対象とする。解析に用いる疫学情報は、個人が特定される氏名や住所地（市町村名まで解析に使用する）のデータを削除したうえで Microsoft エクセルのランダム関数を使用して並べ替えることで匿名化する。

すべての解析は衛生研究所で実施する。過去 5 年間で収集した概ね 30 人分のデータを予定している。

## 6 研究の背景及び経緯

E 型肝炎は、近年、IgA 抗体の有無によって確定診断ができるようになったため、患者の報告数が増加したといわれている。本県においても、E 型肝炎患者の届出数は増加している。発展途上国では汚染された環境水を介して大規模に広がる水系感染症として知られるが、日本をはじめとする先進国では散発事例が多く、主に豚やイノシシなど動物の生肉、生レバーを喫食することで散発的に発生するといわれている。

しかし、日本においては、近年食の安全がしきりに叫ばれ、以前のように生肉、生レバーを喫食する人は少なくなったと考えられるが、E 型肝炎患者は増加している。E 型肝炎の潜伏期間は 3 週間から 8 週間と長く、患者の疫学調査においてもその間の喫食歴を調査するのは困難であり、生肉・生レバーを喫食した記憶がない人も多い。

そのため、豚、イノシシおよび食品等から検出された E 型肝炎ウイルス遺伝子とヒトから検出された E 型肝炎ウイルス遺伝子を比較解析するとともに、患者の疫学情報と照らし合わせ、詳細に解析することが必要である。

## 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

茨城県感染症発生動向調査事業により過去 5 年間に当所に収集され、保管されている E 型肝炎ウイルス遺伝子情報とその患者の疫学情報（年齢、性別、市町村名、喫食歴）概ね 30 人分を用いる。また、倫理審査承認後は申請書および計画書を衛生研究所ホームページで公開し、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

E 型肝炎ウイルスの遺伝子情報は、電子媒体でウイルス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。収集された個人情報（疫学情報）は保健所より紙媒体で収集し、ウイルス部の鍵付きのキャビネットに保管する。

なお、衛生研究所内部への立ち入りにはパスワードが必要であり、入室が管理され、関係者以外は立ち入りが出来ない。そのため、収集された個人情報（疫学情報）が所外に持ち出されることはなく、関係者以外は閲覧もできないように管理されている。これらの保管責任者は、研究責任者とする。

E 型肝炎ウイルス遺伝子情報および疫学情報は、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、インフォーム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) インフォームドコンセントの必要性の有無

本研究に使用する試料及び情報は、茨城県感染症発生動向調査事業で過去 5 年間に当所に搬入され、保管されている E 型肝炎ウイルス遺伝子情報とその患者の疫学情報を使用する。茨城県感染症発生動向調査事業では「病原体調査のための検体等の提供に関する承諾書」により研究への使用について同意を得ており、新たに説明および同意を得る必要はない。

(2) 研究によって生じる患者への不利益及び安全性

本研究に使用する試料及び情報は、茨城県感染症発生動向調査事業で過去 5 年間に当所に搬入された E 型肝炎患者の検体から検出したものであり、新たに検体採取を行う必要はなく、明らかな不利益、健康被害が発生することはない。また、匿名化して使用するため、個人が特定されることはなく、成果の公表にあたっても同様である。また、解析対象は、E 型肝炎ウイルス遺伝子のみであり、ヒトの遺伝子が解析されることはない。

(3) 患者に対する研究の内容の説明及び同意方法

本研究に使用する試料及び情報は、茨城県感染症発生動向調査事業の「病原体調査のための検体等の提供に関する承諾書」により研究への使用について同意を得ており、新たに説明および同意を得る必要はない。

倫理審査承認後は申請書および計画書を衛生研究所ホームページで公開し、本研究に使用することを広く公表する。

(4) 個人情報保護に必要な措置

E 型肝炎ウイルスの遺伝子情報は、電子媒体でウイルス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。収集された個人情報（氏名、住所、年齢、性別、発生場所を含む）は、保健所より紙媒体で収集され、ウイルス部の鍵付きのキャビネットに保管する。解析した情報は、電子媒体としてウイルス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出来ず、関係者以外は閲覧できないように管理され、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

本研究では、県内のヒト、豚、イノシシおよび食品等から検出された E 型肝炎ウイルスについて、詳細に塩基配列を比較解析し、遺伝子情報と疫学情報（年齢、性別、喫食歴等）を比較分析することによって、今後の E 型肝炎のまん延防止および未然防止に寄与する。

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記載する。

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。)