

## 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 「茨城県における下痢症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 深谷節子， ウイルス部主任 石川加奈子， ウイルス部技師 後藤慶子 ウイルス部技師 齋藤 葵， ウイルス部技師 川隅綾子
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 茨城県では，感染性胃腸炎の集団発生や食中毒事例等が発生した場合，原因究明のため，当所で原因微生物の検査や遺伝子解析を行っている。検出されたウイルスの遺伝子型と疫学情報（年齢，性別，発生場所）の関連性については，明らかになっていない。 本研究では当所で検出された下痢症ウイルスについて，ウイルス遺伝子型と疫学情報（年齢，性別，発生場所）を比較分析することによって，遺伝子型ごとに発生集団の偏りの有無を明らかにすることで，まん延防止及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 過去5年間に当所に搬入された感染性胃腸炎の集団発生や食中毒事例等から検出された下痢症ウイルスの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，下痢症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。解析に用いる疫学情報は氏名，住所の個人が特定されうる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連結不可能匿名化する。下痢症ウイルスの遺伝子を解析し，ウイルス遺伝子型と患者の疫学情報（年齢・性別・発生場所）を照合することで，ウイルス遺伝子型ごとに疫学的な特徴の有無を明らかにする。 すべての解析は衛生研究所で実施する。解析は概ね過去5年間で2,000株を予定している。
6	研究実施にあたっての倫理上の問題点 ・研究に使用する下痢症ウイルスの遺伝子情報は，原因究明のため，当所に搬入された感染性胃腸炎及び食中毒事例等の患者から採取された検体から検出したものであり，検体採取に伴う明らかな不利益はない。 ・本研究は，患者から検出された下痢症ウイルスの遺伝子のみを解析するものであり，ヒト

<p>の遺伝子が解析されることはない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・下痢症ウイルスの遺伝子情報は、電子データ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)して保管してある。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してある。</li> <li>・解析した情報は、電子データ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。</li> <li>・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、個人が特定されうる情報について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。</li> <li>・解析に用いる疫学情報は氏名, 住所の個人が特定されうるデータを削除したうえで <b>Microsoft エクセル</b> のランダム関数を使用して並べ替えることで連結不可能匿名化する。下痢症ウイルスの遺伝子を解析し、ウイルス遺伝子型と患者の疫学情報(年齢・性別・発生場所)を照合することで、ウイルス遺伝子型ごとに疫学的な特徴の有無を明らかにする。成果の公表にあたっても同様である。</li> </ul>
<p>7 共同研究機関</p> <p>国立感染症研究所感染症疫学センター 群馬パース大学 県内各保健所 県保健福祉部疾病対策課</p> <p>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。</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<sup>\*</sup>を添付すること。 <sup>\*</sup>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

「茨城県における下痢症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 深谷節子, ウイルス部主任 石川加奈子, ウイルス部技師 後藤慶子

ウイルス部技師 齋藤 葵, ウイルス部技師 川隅綾子

### 3 研究予定期間

承認日～平成32年3月31日

### 4 研究の目的

茨城県では、感染性胃腸炎の集団感染や食中毒事例が発生した場合、原因究明のため、当所で原因微生物の検査や遺伝子解析を行っている。検出されたウイルスの遺伝子型と宿主側の要因との関連性については、明らかになっていない。

本研究では当所で検出された下痢症ウイルスについて、ウイルス遺伝子型と疫学情報（年齢、性別、発生場所）を比較分析することによって、遺伝子型ごとに発生集団の偏りの有無を明らかにすることで、まん延防止及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

過去5年間に当所に搬入された感染性胃腸炎の集団発生や食中毒事例等から検出された下痢症ウイルスの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、下痢症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。解析に用いる疫学情報は氏名、住所の個人が特定される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連結不可能匿名化する。下痢症ウイルスの遺伝子を解析し、ウイルス遺伝子型と患者の疫学情報（年齢・性別・発生場所）を照合することで、ウイルス遺伝子型ごとに疫学的な特徴の有無を明らかにする。

すべての解析は衛生研究所で実施する。解析は概ね過去5年間で2,000株を予定している。

## 6 研究の背景及び経緯

感染性胃腸炎は各種細菌やウイルスの感染によって起こりうる。特にノロウイルスは毎年冬季に発生があり、その感染規模からも社会的な注目度は高く、遺伝子型が多いことも知られている。ノロウイルスは他のウイルスと比較しても幅広い年齢層で、大規模な感染がおこることが知られており、まん延防止や未然防止のためには、ウイルスの遺伝子型のみではなく、宿主側の疫学情報（年齢・性別・発生場所）を併せて分析をすることでノロウイルス感染症を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

過去 5 年間に当所で検出された下痢症ウイルスの遺伝子情報とその患者の疫学情報（年齢、性別、発生場所）概ね 2,000 人分を用いる。また、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、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

過去 5 年間の下痢症ウイルス遺伝子情報は、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)して保管してある。収集された個人情報(患者疫学情報)には氏名、住所、年齢、性別、発生場所が含まれ、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してある。

解析した情報は、電子媒体により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、氏名、住所、年齢、性別、発生場所が含まれる収集された個人情報(患者疫学情報)について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。

疫学情報及び下痢症ウイルス遺伝子情報は、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

「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)イ(ア)①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が困難なため、情報の使用に際し患者への説明および同意の手続きを行う必要はない。

### （2）研究によって生じる患者への不利益及び安全性

研究に使用する下痢症ウイルスの遺伝子情報は、原因究明のため、当所に搬入された感染性胃腸炎及び食中毒事例等の患者から採取された検体から検出したものであり、検体採取に伴う明らかな不利益はなく、健康被害が発生することはない。解析対象は、下痢症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

研究対象は、過去 5 年間に当所で検出された下痢症ウイルスの遺伝子情報とその患者情報（年齢、性別、発生場所）である。解析に用いる疫学情報(氏名、住所、年齢、性別、発生場所を含む)は氏名、住所の個人が特定されうる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連結不可能匿名化するため、個人が特定されることはない。成果の公表にあたっても同様である。

また、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、下痢症ウイルスの遺伝子およびその疫学情報を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

下痢症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)して保管してある。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してある。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

本研究では当所で検出された下痢症ウイルスについて、ウイルス遺伝子型と疫学情報(年齢、性別、発生場所)を比較分析することによって、遺伝子型ごとに発生集団の偏りの有無を明らかにすることで、今後の下痢症ウイルス胃腸炎のまん延防止及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。)