

〈研究の名称〉

日本国内における感染症疾患の発生および死亡動向に関するトレンド解析調査

研究実施計画書

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関の名称	岡山大学
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座	職名：准教授 氏名：萩谷 英大

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床薬学基幹研究分野 臨床薬学分野	助教	小山 敏広
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学分野	教授	大塚 文男

作成日 2019年8月6日
計画書案 第1.0版作成

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

日本国内では多種多様な感染症が発生している。各種感染症の発生・死亡数を減らすために、これまでに様々な対策が取られてきた。臨床面では検査性能向上・治療薬の発展が早期診断・高い治療効果をもたらした。行政的スクリーニングの導入（例：40代以上の男性に対する肝炎スクリーニング）は、特定のポピュレーションに対する健康診断を強化し、早期介入に貢献してきた。またワクチン導入も感染症発生低減に大きく寄与している。このように多様な進歩・介入がどの程度感染症疾患の発生動向及び死亡率改善に影響してきたのか依然として不明な点が多い。本研究では、一般公開されているナショナル・データに対して統計解析を行うことで、過去20年における疾患発生数ないし死亡数の増減トレンドに一定の傾向がないかどうかを調査する。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。また、今後の行政的戦略決定に寄与する可能性も期待される。

2. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は、一般公開されたナショナル・データをもとにトレンド解析を行うものであり、実現可能性は非常に高い。データはすでに個人を特定する情報を伴っておらず、倫理的な問題は生じえない。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

一般公開データを用いたトレンド解析研究

(2) 研究のデザイン

既存情報のみ用いる岡山大学単独の観察研究（侵襲なし）
なお、用いる既存情報は一般公開されたデータのみである。

(3) 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

疾患発生数は、国立感染症研究所が開示する感染症発生動向調査事業年報に基づき収集する。
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/allarticles/surveillance/2270-idwr/nenpou>)
特定の疾患による死亡数は、人口動態・死亡統計に関する政府統計から抽出する。
(<https://www.e-stat.go.jp/>)

対象期間は、感染症発生動向調査事業年報が公表している1999年以降とする。

2) 除外基準

- ① 特に設けない

(4) 予定する研究対象者数

約 2000 人

(5) 対象者数の設定根拠

本研究は既存情報のみ用いる研究であり対象疾患により対象者数はことなるが、概算を推定して記載した。

(6) 評価の項目及び方法

- 1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム
疾患発生数および死亡数の動向トレンド
- 2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム
なし

(7) 統計解析方法

Joinpoint 解析

(8) 観察の対象となる治療方法

該当なし

(9) 観察および検査項目（用いる情報）とその実施方法

- 1) 患者基本情報：年齢，性別，診断名
- 2) 年間発生数・死亡数

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

該当しない

(11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(12) 研究参加の中止基準

- 1) 研究中止時の対応
該当しない
- 2) 中止基準
該当しない

(13) 研究の変更，中断・中止，終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究倫理審査専門委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ① 委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく病院長及び研究科長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出する。

(14) 研究実施期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

(15) 他機関への情報の提供

該当なし

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き方法

該当なし

(2) 同意取得の具体的方法

該当なし

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

既に匿名化された情報を扱うため、個人情報の問題は生じえない

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

既存情報のみを用いる観察研究の為、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益は生じない。

7. 情報の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた情報

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施錠可能な場所（総合内科学医局）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得る。保管期間終了後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、その他、データ修正履歴、研究ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費（運営費交付金）で実施する。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

10. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

11. 研究結果の発表・公開

研究結果・成果は学会及び論文として、広く公表する。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

研究内容・方法・結果等に関する問い合わせ窓口は研究責任者とする。

研究責任者：萩谷 英大

所属・職名：瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座 准教授

内線：7342

13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当なし

14. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当なし

15. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当なし

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

該当なし

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

19. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当なし

20. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当なし

21. 委託業務内容及び委託先の監督方法

委託先はない

22. 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性がある

23. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当なし

24. 参考資料・文献リスト

なし