

調査研究事前計画書

2025 年 9 月 2 日作成

調査研究課題名	鳥取県における百日咳の流行
所属	鳥取県衛生環境研究所 衛生室 感染症担当
研究担当者	○上田 豊、音田 李帆、最首 信和 ※主たる研究担当者に○印を付すこと
共同研究機関名	
調査研究期間	令和 7 年度
課題の分類	試験調査等 ・ 基礎研究 ・ 応用研究 ・ 倫理審査対象研究

1 研究課題の必要性

○研究の目的・概要

全国的に百日咳が大流行しているが、鳥取県では全国より早く昨年 6 月以降大きな流行が発生している。そのとき菌を分離し耐性菌の率が高率であることを確認した。流行は一度終息したが、今年になって再度流行している。全国で流行していない中、この菌の由来はどこなのか、流行している菌に相違はあるのか、研究する。

○主な研究内容

- ・過去の百日咳と臨床症状、年齢層などの違いをみる。
- ・マクロライド系抗生物質などに対する薬剤感受性
- ・既知の耐性変異（23SrRNA の A2047G 変異）の有無
- ・全ゲノム解析し、特性、由来を検討する。
- ・全ゲノム解析し、昨年度と今年度株の相違、県内地域別の相違などを調べる。

○現状と課題・背景

全国的に百日咳が大流行しているが、鳥取県では全国より早く昨年 6 月以降大きな流行が発生している。そのとき菌を分離し耐性菌の率が高率であることを確認した。流行は一度終息したが、今年になって再度流行が始まっている。菌の由来、ゲノムの詳細について不明な点が多い。

○実施のニーズ

上述のとおり全国に先駆けて鳥取県で流行が始まったが、その要因ははっきりしていない。百日咳菌の特性、流行の特徴を解明し、今後の感染対策へ繋げる必要がある。

○施策との関連性

鳥取県感染症予防計画（令和 6 年 4 月改正）では「県における感染症及び病原体等の技術的・専門的機関として、病原体に関する情報を統一的に収集、分析等を行い、患者に関する情報とともに体系的かつ一元的に機能する感染症発生動向調査体制を構築していく。」とされており、病原体に関する情報、特性の解析はこの予防計画に合致している。

○県で実施する必要性

鳥取県の流行状況は、全国と比較して独特であり、県の感染症情報センターとして、感染症法に基づく発生動向調査や保健所の積極的疫学調査を活用して検体や患者情報を収集・分析し、患者数の多い疾患の原因を明らかにすることは必要である。また、各保健所と連携して今回流行のしている百日咳に関する情報収集・分析・知見の共有を図り、県民に正しい情報を提供していく必要性がある。

2 研究の効果

○鳥取県の保健衛生の向上、環境保全への効果

県内の百日咳が多い要因を明らかにすることで、適切な感染対策を取り、患者数の減少に繋げる。また、県民に広く情報提供することで、医療機関での適切な治療の実施や、感染症に対する県民の意識向上に寄与する。

○他の研究への応用、他の機関での応用研究の実施の可能性

ゲノム解析技術を追究するため、他の細菌についてもゲノム解析研究に応用可能。

3 研究計画・方法

○目標

百日咳菌の特性を明らかにして流行の原因を明らかにすること。

○調査研究の内容、研究手法（令和7年度）

- ・過去の百日咳と臨床症状、年齢層などの違いをみる。
- ・マクロライド系抗生物質などに対する薬剤感受性
- ・既知の耐性変異（23SrRNA の A2047G 変異）の有無
- ・全ゲノム解析し、特性、由来を検討する。
- ・全ゲノム解析し、昨年度と今年度株の相違、県内地域別の相違などを調べる。

○初年度の実施計画（各四半期）

【第3四半期】

- ・臨床検体からの菌培養
- ・薬剤感受性試験
- ・疫学データの収集・解析

【第4四半期】

- ・耐性遺伝子検出
- ・ゲノム解析

○共同研究機関との役割分担

なし

○事業に係る人役（正職員）

0.8 人

4 研究予算

年度別 予算額 (概算・ 千円)	7 年度		年度		年度	
	合計 300 千円		合計 千円		合計 千円	
	内 訳	備品購入費	内 訳	備品購入費	内 訳	備品購入費
		委託料		委託料		委託料
		その他(消耗品、職員旅費等) 300 千円		その他(消耗品、職員旅費等)		その他(消耗品、職員旅費等)
収入(財源)		感染症対策推進事業				

※倫理審査対象研究は倫理審査事項計画書（様式第4号）を添付すること。

倫理審査事項計画（報告）書

令和7年9月2日作成

①審査区分	☒ 新規審査 ☐ 変更審査 ☐ 最終報告 変更審査の場合、その内容と理由：
②研究課題名	鳥取県における百日咳の流行に関する研究
提出書類	☒ 研究計画書 ☐ その他添付書類（ ）
③研究担当者氏名 (所属・役割分担)	○上田 豊、音田 李帆、最首 信和(衛生室 感染症担当)
共同研究者氏名 (所属・役割分担)	— 共同研究機関での倫理審査の有無 (☐ 無 ☐ 有) ※無しの場合は、本審査で中央一括審査とする。
④研究方法・計画書	詳細は「研究計画書」のとおり。 介入： ☐ 有 ☒ 無、侵襲性： ☐ 有 (☐ 軽微な侵襲) ☒ 無 新たな試料・情報の取得： ☐ 有 ☒ 無、既存試料・情報の利用： ☒ 有 ☐ 無
研究期間	令和7年9月1日から令和8年3月31日まで
⑤研究対象者の選定方針	百日咳届出患者
⑥インフォームド・コンセントを受ける手続等	インフォームド・コンセント実施の有無： ☐ 有 ☒ 無 実施しない場合の理由： 感染症法 15 条に基づき保健所からマクロライド感受性試験のために検体の提供を受け、その検体を用いて、本来の目的から拡大して菌のゲノム解析及び解析結果と患者の発生時期、発生地域との関係を調べるものである。 倫理指針第4章 第8の1(2)ア)③では、自らの研究機関において保有する既存試料・情報を 研究に用いる場合、匿名加工情報であれば、インフォームド・コンセントは省略可能な旨が規定されている。今回はゲノム解析着手時に匿名加工化するため、省略可能と判断した。 研究対象者への説明の方法： ☐ 書面 ☐ 口頭 ☐ 電磁的方法 ☐ その他 () 研究対象者への説明の時期： 同意の方法 ☐ 書面 ☐ 口頭 ☐ 電磁的方法 ☐ その他 () その他(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、インフォームド・アセントを得る場合の手続き) 研究対象者から同意の撤回又は拒否があった場合の対応方針： 試料・情報の提供に関する記録 作成方法： 保管方法： 保管期間：

⑦個人情報の取扱い	個人情報の有無： ☒有 ☐無 個人情報等の項目：☒氏名 ☒年齢 ☒性別 ☒居住地 要配慮個人情報の項目：☒医療機関名 ☒発症日 ☒診断名 ☒検体採取日 ☒臨床症状 ☐基礎疾患 ☐治療歴 ☒ワクチン接種歴 ☒感染源・感染経路 ☐海外渡航歴 ☐その他（ ） 研究開始後の個人情報の匿名化の有無 ☒有（時期と方法：検体受領後、検体は、検体番号でのみ取り扱う。検体番号に地域（東部、中部、西部）、患者発生週のみリンクさせ個人を識別できない状態にし、元の個人情報と照合できないように匿名加工する） ☐無（ ） 情報の漏えい等の防止措置 鳥取県個人情報保護条例に準じた取り扱いに加え、 ・データファイルにはパスワードを設定する。 ・得られた対応表は、事例ごとに簿冊に綴り、カギ付きの戸棚に厳重に保管する。
⑧試料・情報の保管及び廃棄方法(保管期間も含む)	試料・情報： ☒①人体から取得された試料 ☐糞便 ☐血液・血清 ☒その他生体試料（鼻咽頭拭い液） ☐研究開始時において既に分離された病原体 ☒②人の健康等に関する情報（ ） 保管方法： 試料は、鼻咽頭拭い液を冷凍保存する。 情報は、鳥取県文書の管理に関する規程に準じて保管する。 廃棄方法： 試料は、保存期間の経過後、オートクレーブ処理（121℃15 分）を実施し、感染性廃棄物として廃棄する。 情報は、鳥取県文書の管理に関する規程に準じて廃棄する。 保管期間： 試料の保存期間は1年とする。 情報は、鳥取県文書の管理に関する規程に準じて保管する。
⑨研究に関する情報公開方法	本研究に関する情報は、学会等での発表、当所所報やホームページへの掲載等で公開予定である。
⑩研究結果の取扱い	研究の結果は、研究責任者が研究を終了後に公表をする。なお、研究責任者以外の研究者が、研究で得られた成果を論文又は学会等にて発表する場合は、研究責任者が協議のうえ取り決める。
⑪研究機関の長への報告内容及び方法	本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長へ文書にて報告する。また、研究の進捗状況、終了、中止については、その都度報告する。
⑫研究対象者に生じる負担並びに予測	検体は医師が診断目的で採取したものの残品であり、日常の診療行為の範囲内のリスクである。

されるリスク及び 利益、これらの総合 的評価並びに負担 及びリスクを最小 化する対策	
その他の項目（該当の有無、該当ある場合は必要に応じて記載すること）	
○研究の資金源等研究に係る利益相反：無	
○研究に係る相談体制及び相談窓口： 本研究に係る相談等には以下の相談窓口を設置し、対応する。 所属：鳥取県衛生環境研究所 職名：主任研究員 担当者：上田 豊 TEL：0858-35-5415（平日 8：30～17：15） メールアドレス：eiseikenkyu@pref.tottori.lg.jp（所メール）	
○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：無	
○インフォームド・アセントを得る場合の手続き：無	
○研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合、規定に掲げる全ての要件を満たしていることの 判断方法：無	
○研究対象者等への経済的負担又は謝礼の有無：無	
○侵襲を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応：無	
○侵襲を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容：無	
○通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後における医療提供に関する対応： 無	
○研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法：無	
○研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来 の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時 点において想定される内容：無	
○モニタリング及び監視を実施する場合、その実施体制及び実施手順：無	
○オプトアウトの手続き：当所ホームページの中にオプトアウトに関するページを設け、研究の対象者が拒否	

※新規審査後の変更箇所については、アンダーラインを付けること。