

疫学研究倫理審査申請書

令和7年1月30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	上野 紗里
研究責任者	内田 好明

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 「茨城県における伴侶動物の重症熱性血小板減少症候群(SFTS)ウイルス感染状況調査」に関する試験研究
2 研究者名 研究調整監兼細菌部長 内田好明、ウイルス部主任研究員 上野 恵 首席研究員兼ウイルス部長 阿部櫻子、ウイルス部主任研究員 大澤修一、 ウイルス部主任 坪山勝平、ウイルス部主任 絹川恵里奈、ウイルス部技師 大久保朝香、 ウイルス部技師 小室慶子、ウイルス部技師 田口もなみ
3 研究期間 承認日～令和10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 本研究では、茨城県内の伴侶動物（犬、猫）の重症熱性血小板減少症候群（SFTS）ウイルス感染状況調査を行うことで、県内のSFTSウイルス浸潤状況を明らかにする。 感染動物の分布や飼育状況等を調査することで、飼育者や獣医療従事者へのSFTSウイルス感染予防対策を講じるための基礎資料とともに、県民へ感染予防の啓発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 茨城県内の動物病院に来院した県内飼育の伴侶動物（犬・猫）で、臨床症状や検査情報等から獣医師がSFTSを疑い、同意書（別添2）により飼育者の同意が得られた動物を研究対象とする。 検体は、診察した獣医師が診療目的で採取した検体（血液等）の余剰分を使用する。また、獣医師は、飼育者から動物の個体情報を聞き取り、臨床症状（検査データ等を含む）と併せて検査票（別添3）に記入する。 検体（血液等）と検査票（別添3）は、茨城県動物指導センターの職員が動物病院から回収して衛生研究所に搬入し、衛生研究所がSFTSウイルス遺伝子検出検査（必要に応じて抗体検査）を実施する。検査結果は、判明後すみやかに衛生研究所から獣医師に報告（別添4）し、獣医師から飼育者へ伝達する。 研究対象動物からSFTSウイルス遺伝子が検出された場合、獣医師及び衛生研究所からさ

らに詳細な飼育状況、他の同居動物の有無、感染動物と飼育者の接触状況等について聞き取りを行う。また、必要に応じて、同居動物の検査及び陰性化確認のための検査を実施する。

さらに、獣医師は飼育者の同意を得たうえで、感染予防等について保健所に相談することができる。飼育者は、必要に応じて感染予防等について保健所に相談することができる。

SFTS ウィルス検査の実施については、県生活衛生課及び茨城県獣医師会と協働して県内動物病院に周知する。検査頭数は年間 30 頭程度を予定している。

6 研究実施にあたっての倫理上の問題点

- ・本研究の対象は、事前に獣医師が飼育者に研究の主旨を説明書（別添 1）により説明し、同意書（別添 2）により同意を得る。
- ・飼育者から得る情報は、動物の個体情報（種類、性別、年齢、体重）、飼育環境（屋外か室内か）、飼育地（市町村名）、県外の移動歴等であり、個体が特定されることはなく、個体情報が公表されることはない。
- ・本研究に用いる検体（血液等）は、動物病院にて獣医師が診療目的で採取した余剰分を使用するため、改めて動物に苦痛を与えることはなく、不利益を与えることはない。
- ・疫学研究倫理審査申請書及び研究計画書を衛生研究所ホームページにおいて公開するとともに、飼育者が研究への参加を隨時、拒否または撤回することができる。また、拒否・撤回により不利益な扱いを受けることはない。

7 協力機関（役割分担についても記載すること。）

- ・技術支援：国立感染症研究所獣医学部、国立感染症研究所昆虫医学部
- ・試料提供：県内の動物病院
- ・検体搬送：茨城県動物指導センター
- ・予防啓発：県生活衛生課、県疾病対策課、各保健所、茨城県獣医師会

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7年1月30日

所属 茨城県衛生研究所
所属長 所長 上野 絵里 殿

所属	茨城県衛生研究所
研究責任者	内田 好明

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

「茨城県における伴侶動物の重症熱性血小板減少症候群(SFTS)ウイルス感染状況調査」に関する試験研究

2 研究者職氏名

(1) 研究責任者

研究調整監兼細菌部長 内田好明

(2) 研究実施担当者

ウイルス部主任研究員 上野 恵

首席研究員兼ウイルス部長 阿部櫻子、

ウイルス部主任研究員 大澤修一、ウイルス部主任 坪山勝平、

ウイルス部主任 絹川恵里奈、ウイルス部技師 大久保朝香、

ウイルス部技師 小室慶子、ウイルス部技師 田口もなみ

3 研究予定期間

承認日～令和10年3月31日

4 研究の目的

本研究では、茨城県内の伴侶動物（犬、猫）の重症熱性血小板減少症候群（SFTS）ウイルス感染状況調査を行うことで、県内のSFTSウイルスの浸潤状況を明らかにする。

感染動物の分布や飼育状況等を調査することで、飼育者や獣医療従事者へのSFTSウイルス予防対策を講じるための基礎資料とするとともに、県民へ感染予防の啓発することを目的とする。

5 具体的な研究計画

茨城県内の動物病院に来院した県内飼育の伴侶動物（犬・猫）で、臨床症状や検査情報等から獣医師がSFTSを疑い、同意書（別添2）により飼育者の同意が得られた動物を研究対象とする。検体は、診察した獣医師が診療目的で採取した検体（血液等）の余剰分を使用する。また、獣医師は、飼育者から動物の個体情報を聞き取り、臨床症状（検査データ等を含む）と併せて検査票（別添3）に記入する。

検体（血液等）と検査票（別添3）は、茨城県動物指導センターの職員が動物病院から回収して衛生研究所に搬入し、衛生研究所がSFTSウイルス遺伝子検出検査（必要に応じて抗体検査）を実施する。検査結果は、判明後すみやかに衛生研究所から獣医師に報告（別添4）し、獣医師

から飼育者へ伝達する。

研究対象動物から SFTS ウィルス遺伝子が検出された場合は、獣医師及び衛生研究所からさらに詳細な飼育状況、他の同居動物の有無、感染動物と飼育者の接触状況等について聞き取りを行う。また、必要に応じて、同居動物の検査及び陰性化確認のための検査を実施する。さらに、獣医師は飼育者の同意を得たうえで、感染予防等について保健所に相談することができる。飼育者は、必要に応じて感染予防等について保健所に相談することができる。

SFTS ウィルス検査の実施については、県生活衛生課及び茨城県獣医師会と協働で県内動物病院に周知する。検査頭数は年間 30 頭程度を予定している。

6 研究の背景及び経緯

SFTS は 2011 年に中国で初めて報告された新興感染症で、2013 年に国内でも患者が初確認され、現在では国内で年間 100 例前後の患者が報告されている。発生以来西日本地域が流行の中心であったが、近年東日本地域へ流行地が拡大している。茨城県では現在のところ SFTS 患者は確認されていないが、今後発生する可能性は高い。

ヒトは SFTS ウィルス保有マダニに刺咬されて感染する以外に、SFTS 発症動物との接触による感染例も報告されている。多くの動物が SFTS ウィルス感受性であることが知られているが、特に犬と猫は SFTS ウィルス感受性が高く、発症犬・猫との接触でヒトが感染し発症した例が報告されている。そのため、飼育者や獣医療従事者の感染リスクが問題となっている。

他県（静岡県、富山県）において、SFTS 患者の初発生に先立って、犬または猫での感染が確認されており、伴侶動物における感染実態状況に関する調査は、ヒトへの感染リスクの指標となりうる。また、これまで患者発生がない地域でも、SFTS ウィルスに感染した伴侶動物が転居等により持ち込まれ、そこからウィルス浸潤が拡大する可能性は否定できない。

本研究ではヒトと身近な伴侶動物（犬・猫）における SFTS ウィルス感染状況を調査することで、県内への SFTS ウィルス浸潤状況を検証し、飼育者及び獣医療従事者への感染予防対策を講じるための基礎資料とするとともに、県民へ感染予防の啓発することを目的とする。

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

本研究の対象は、県内動物病院にて診療を受け獣医師が SFTS を疑い、同意書（別添 2）により飼育者の同意が得られた伴侶動物（犬・猫）とする。伴侶動物（犬・猫）の個体情報等は、診療を行った獣医師が飼育者に対して聞き取りを行い、検査票（別添 3）に記載する。

検体（血液等）は、動物病院にて診療目的で採取した余剰分を使用するため、改めて動物に苦痛を与えることはない。

検査結果は、衛生研究所から獣医師に報告（別添 4）し、獣医師から飼育者へ伝達する。

検査した動物検体から SFTS ウィルス遺伝子が検出された場合は、獣医師及び衛生研究所からさらに詳細な飼育状況、他の同居動物の有無、感染動物と飼育者の接触状況等について聞き取りを行う。また、必要に応じて、同居動物の検査及び陰性化確認のための検査を実施する。

（2）検査結果、疫学情報及び検体の保存方法

検査結果及び病原体解析情報は、ウィルス部のパソコンに暗号化（暗号化ソフト：アタッショーケース）して保管する。解析及びデータ保管に用いるパソコンは、机に固定して盗難防止対

策をとり、鍵のかかる部屋に保管する。

個体情報を含む検査票（動物病院名、獣医師名、動物個体情報、居住市町村等）については、紙媒体であるため、ウイルス部の鍵付きキャビネットに保管する。

検体は、鍵付きの冷蔵庫及び冷凍庫にて保管する。

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ため、関係者以外は立ち入りができない。そのため、収集された個体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。

疫学情報及び検体は、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) インフォームド・コンセントの必要性の有無

本研究の対象は、獣医師が事前に飼育者に研究の主旨を説明書（別添1）により説明し、同意書（別添2）により同意を得る。

また、疫学研究倫理審査申請書及び研究計画書を衛生研究所ホームページにおいて公開するとともに、飼育者が研究への参加を隨時、拒否または撤回することができる。また、拒否・撤回により不利益な扱いを受けることはない。

(2) 研究によって生じる患者への不利益及び安全性

研究対象伴侶動物（犬・猫）の飼育者から得る情報は、動物の個体情報（種類、性別、年齢、体重等）、飼育環境（屋外か室内か）、飼育地（市町村名）、県外の移動歴等であり、個体が特定されることなく、個体情報が公表されることはない。

本研究に用いる検体（血液等）は、動物病院にて獣医師が診療目的で採取した余剰分を使用するため、改めて動物に苦痛を与えることなく、不利益を与えることはない。

(3) 患者に対する研究の内容の説明及び同意方法

動物病院において、事前に獣医師が飼育者に説明書（別添1）により説明を行い、同意書（別添2）により同意を得る。

また、疫学研究倫理審査申請書及び研究計画書を衛生研究所ホームページにおいて公開するとともに、飼育者が研究への参加を隨時、拒否または撤回することができる機会を保障する。また、拒否・撤回により飼育者が不利益な扱いを受けることはない。

(4) 個人情報保護に必要な措置

検査結果及び病原体解析情報は、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。解析及びデータ保管に用いるパソコンは、机に固定して盜難防止対策をとり、鍵のかかる部屋に保管する。

個体情報を含む検査票（動物病院名、獣医師名、動物個体情報、居住地等）については、紙媒体であるため、ウイルス部の鍵付きキャビネットに保管する。

検体は、鍵付きの冷蔵庫及び冷凍庫にて保管する。

なお、衛生研究所内部へ立ち入るためにパスワードが必要であり、入室が管理されているため、関係者以外は立ち入りができない。そのため、収集された個体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。

個体情報及び検体は、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。

9 研究によって得られる結果及び貢献度

本研究では県内の伴侶動物(犬・猫)の SFTS ウィルス感染状況調査を行うことで、県内の SFTS ウィルス浸潤状況を明らかにし、感染動物の分布や飼育状況、動物を介したヒト感染の有無等を調査することで、伴侶動物(犬・猫)の飼育者や獣医療従事者への SFTS ウィルス感染予防を講じるための基礎資料とする。

県内の伴侶動物(犬・猫)における SFTS 発生状況が明らかにすることにより、状況に応じた県民への注意喚起、獣医療従事者や医療従事者への情報還元が可能となる。

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。)

研究実施の報告は研究終了後に提出する。

12 利益相反に関する状況について

なし