

疫学研究倫理審査申請書

2021年11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 茨城県潮来保健所

所属長 緒方 剛

研究責任者 緒方 剛

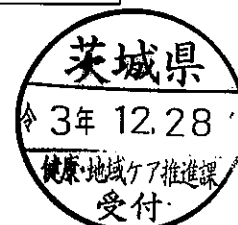
下記の研究について貴委員会における審査を申請いたします。

受付番号(※事務局で記載)

1 研究課題名 COVID-19の接触者感染状況調査
2 研究者名 緒方 剛、田中 英夫、入江 ふじこ
3 研究期間 (承認日)～ 令和6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・○既存資料を用いた後ろ向き調査) (1) 目的 我が国では新型コロナウイルス感染症の接触者への感染状況は、十分調査されていない。そこで、接触者について、感染率、感染動態を把握する。 (2) 研究の種類 観察研究
5 研究実施計画 令和2年8月以降に茨城県潮来保健所、茨城県土浦保健所および他の都道府県の保健所が探知した新型コロナウイルス感染者について、接触者の感染率、感染率を調査する。初発感染者およびその後の感染者の性・年齢・症状の有無や接触の状況による感染率、感染動態などの要因、季節的変動、変異株による変動、予防接種による変動の影響について分析する。茨城県以外の事例については、全国所長会のメーリングリストを通じて募集、収集する。
6 研究実施にあたっての倫理上の問題点 研究組織が情報を得る段階で匿名化を図り、個人情報を含まない内容とする。分析にあたっては、患者の氏名・住所を除くことにより、匿名化して分析するため、個人情報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。データは研究担当者のみが取り扱う。研究実施に関する情報公開は、研究計画書及び倫理審査委員会で承認された旨を保健所ホームページで公開する。
7 共同研究機関(役割分担についても記載すること。) 茨城県潮来保健所、大阪府藤井寺保健所、茨城県土浦保健所(倫理審査は茨城県疫学研究合同倫理審査委員会で一括審査する。)
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

2021年11月25日

所属 茨城県潮来保健所
所属長 緒方 剛 殿

所属 茨城県潮来保健所
研究責任者 緒方 剛

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

COVID-19 の接触者感染状況調査

2 研究者職氏名

- (1) 研究責任者 緒方 剛
- (2) 研究実施担当者 緒方 剛、田中 英夫、入江ふじこ

3 研究予定期間

(承認日) ～ 令和6年3月31日

4 研究の目的

COVID-19 の接触者について感染状況を把握するとともに、各要因の影響を分析する。

5 具体的な研究計画

令和2年8月以降に茨城県潮来保健所、茨城県土浦保健所および他の都道府県の保健所が探知した新型コロナウイルス感染者について、接触者の感染率、感染動態を調査する。茨城県以外の事例については、全国所長会のメーリングリストを通じて主に関東地方および近畿地方の保健所の事例を募集、収集する。

6 研究の背景及び経緯

新型コロナウイルス感染症の接触者への感染状況は、各国から多数報告されているが、我が国においては十分に調査されていない。

7 研究方法

収集情報項目としては、感染者の性、年齢、家庭・集団の接触者数、診断日、発病の有無および発病日、診断後の療養場所、変異株検査の有無および結果など、および接触者の性、年齢、曝露状況、検査日、検査結果、発病の有無および発病日、予防接種の回数と時期、変異株検査の有無および結果などを収集する。

濃厚接触者の最低事例数は、茨城県既存株 1000 例、県外既存株 1000 例、変異株 1000 例、予防接種後 1000 例を目標とする。

分析は、初発感染者および接触者の性・年齢・症状の有無や家族・集団の人数などの要因によるとともに、季節的変動、変異株による変動、予防接種による変動の影響を考慮する。

8 研究対象者の保護

対象者情報の管理と個人情報保護のため、参加する保健所は、研究組織にこれを提供する前に提供情報の匿名化する。情報は、当該保健所の所長の承認の下に提供される。分析にあたっては、患者の氏名・住所を除くことにより、匿名化して分析するため、個人情報が特定されることはない。データは研究担当者のみが取り扱う。研究成果を発表する際には、日付情報や感染が生じた管轄地域などの個人の特定に繋がる情報は、削除する。

研究実施に関する情報公開は、研究計画書及び倫理審査委員会で承認された旨を潮来保健所ホームページで公開し、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

研究結果公表 5 年後にデータを廃棄する。

9 研究によって得られる結果及び貢献度

我が国の SARS-CoV-2 の感染力を把握し、諸外国と比較することができる。また、世帯・集団人数、感染者、接触者の性・年齢、曝露状況、季節、変異株、予防接種などの影響を分析することにより、新型コロナウイルス対策に資することができる。

10 研究結果の公表方法等

結果の概要を速報として全国所長会メーリングリストで報告する。また、関連学会や医学系科学雑誌への順次の報告、投稿を検討する。

11 研究実施報告書の提出時期

令和 5 年 3 月 3 1 日および令和 6 年 3 月 3 1 日

12 利益相反に関する状況について

特になし。