

作成日 2023 年 5 月 26 日
(最終更新日 2023 年 5 月 26 日)

「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

受付番号: 2023-1-252

課題名: 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における疫学調査の有効性に関する後向き観察研究

1. 研究の対象

2020 年 1 月～2022 年 2 月に COVID-19 として山形県に報告された方、また積極的疫学調査にて保健所が情報を収集した方

2. 研究期間

2023 年 6 月(東北大学の倫理委員会の承諾日)から 2028 年 5 月 31 日

3. 研究目的

- ✓ 報告された COVID-19 症例における積極的疫学調査により明らかになった症例の割合
- ✓ 積極的疫学調査の手法と、調査により明らかになった濃厚接触者の中で COVID-19 と診断された方の割合との関連
- ✓ COVID-19 感染拡大コントロールにおける積極的疫学調査の有効性と限界との検討

4. 研究方法

- ✓ 山形県内の保健所において、積極的疫学調査票から COVID-19 症例とその濃厚接触者のデータを収集する。その際に、保健所内において個人情報(氏名等)を削除し研究用 ID(記号・番号)に置き換えて、特定の個人を識別できないように加工された情報(仮名加工情報)を研究用データとして使用する。
- ✓ 山形県で報告された COVID-19 症例の中で積極的疫学調査により明らかになった症例の割合を明らかにする
- ✓ 積極的疫学調査の実施における因子(例: 調査手法(前向き/後向き調査), 疫学調査振返り期間, 疫学調査対象(家庭内/外など), 疫学調査のタイミング, など)と、明らかになった濃厚接触者の中で COVID-19 と診断される症例の割合との間の関連を解析する。
- ✓ 積極的疫学調査の実施に必要な人的・社会的コストや、効率的な積極的疫学調査に寄与する因子を検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

[情報]

1. 積極的疫学調査の対象者：
年齢、性別、症状有無、発症日、検査日、診断日、PCRの検査結果(陽性/陰性、リアルタイムPCRの場合はサイクル数：Ct値、変異株の種類：判明している場合のみ取得)、保健所調査日、濃厚接触者一覧、等
(氏名を削除し、研究用IDに置き換えて特定の個人を識別できないように加工された情報)
2. 積極的疫学調査で明らかになった濃厚接触者：
年齢、性別、保健所連絡日、症状有無、発症日、検査日、診断日、PCRの検査結果(陽性/陰性、リアルタイムPCRの場合はサイクル数：Ct値、変異株の種類：判明している場合のみ取得)、発端者との接触状況区分(例：家庭内、飲食店、医療福祉施設、etc.)、発端者との接触日、接触状況/クラスター、等
(氏名や施設等の名称を削除し、研究用IDに置き換えて特定の個人・施設等を識別できないように加工された情報)
3. 積極的疫学調査の実施に要した人的・社会的資源に関する情報：
積極的疫学調査に従事した保健所職員の人数・労働時間・残業時間、等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

1. 研究代表者：東北大学医学系研究科 押谷仁
2. 共同研究者：
山形県健康福祉部 阿彦忠之、山形県衛生研究所 水田克巴、
山形県村山保健所 藤井俊司、山形県最上保健所 鈴木恵美子、
山形県置賜保健所 山田敬子、山形県庄内保健所 蘆野吉和、
山形市保健所 山下英俊、
国立感染症研究所感染症疫学センター 鈴木基、

8. 利益相反(企業等との利害関係)について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金研究事業(研究代表者：鈴木基、研究課題名「医療デジタルトランスフォーメーション時代の重層的な感染症サーベイランス体制の整備に向けた研究」)を使用します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1, 電話：022-717-8211

窓口担当者：東北大学医学系研究科 微生物学分野 今村 剛朗

研究責任者：東北大学医学系研究科 微生物学分野 押谷 仁

研究代表者：東北大学医学系研究科 微生物学分野 押谷 仁

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合