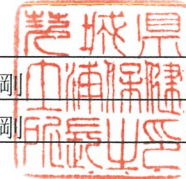


## 疫学研究倫理審査申請書

2020年8月20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 茨城県土浦保健所  
所属長 緒方 剛 印  
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感染者は発症前に二次感染力を有するか？－国内事例の検討－
2	研究者名 緒方 剛 田中英夫
3	研究期間 (承認日)～ 令和7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） 新型コロナウイルス（COVID-19）の発症前の感染の疫学的特徴、特に二次感染者との最終接触時刻と一次感染者の発症時刻との間隔を明らかにする。既存資料を用いた後ろ向き調査によるケースシリーズ研究のデザインで行う。
5	研究実施計画 研究組織は全国所長会のメーリングリストを通じて、COVID-19感染者の中で、一次感染者の発症の4時間以上前の接触により、二次感染させたことが確からしい国内事例（症例ペア情報）を募集する。提供を受けた症例ペア情報を研究組織の構成員がそれぞれ独立して吟味し、原則として構成員全員の一致をもって、これを判定する。判定に合致したペアの情報を、ケースシリーズの形で整理し、記述する。
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、匿名化を図る。日付情報や感染が生じた地域など、個人の特定に繋がる情報は、発表の段階で研究の目的を損ねない範囲で極力削除する。
7	共同研究機関 大阪府藤井寺保健所（倫理審査は茨城県疫学研究合同倫理審査委員会一括審査する。）
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

2020年8月20日

所属 茨城県土浦保健所  
所属長 緒方 剛 殿

所属 茨城県土浦保健所  
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感染者は発症前に二次感染力を有するか？—国内事例の検討—

### 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

### 3 研究予定期間

(承認日)～ 令和7年3月31日

### 4 研究の目的

新型コロナウイルス(COVID-19)の発症前の感染の疫学的特徴、特に二次感染者との最終接触時刻と一次感染者の発症時刻との間隔を明らかにする。これにより、保健所がCOVID-19感染者に対して実施する積極的疫学調査における諸条件の見直しを図り、我が国に感染の第二波が到来した際の三次感染予防効果を高める。

### 5 具体的な研究計画

#### (1) 事例の募集方法

全国保健所長会メーリングリストを通じて、研究組織が、COVID-19感染者の中で、発症前の接触により二次感染させたことが確からしい国内事例を土浦保健所から文書で募集する。

#### (2) 事例の対象条件

- 1) 基準A：二次感染者が一次感染者に接触した時の接触終了時刻が、一次感染者のCOVID-19による発症時刻から12時間以上前であり、かつ、二次感染者の感染源が、一次感染者との接触以外に考えられないとする相当の状況を有する場合。
- 2) 基準B：二次感染者が一次感染者に接触した時の接触終了時刻が、一次感染者のCOVID-19による発症の時刻から4時間以上前であり、かつ、二次感染者の感染源が、一次感染者との接触以外に考えられないとする相当の状況を有する場合。
- 3) 基準C：二次感染者が一次感染者に接触した時の接触終了時刻が、一次感染者のCOVID-19による発症の時刻から4時間以上前であり、かつ、二次感染者の感染源が、一次感染者との接触以外にもあり得るとされる状況を有する場合。

### (3) 情報項目

- 1) 一次感染者の性、年齢、発病日、発病時刻、COVID-19 検体採取日、判明日、基礎疾患の有無、服薬状況、初発時の症状、感染源、感染源がわかっているときは、感染源の人の発症日と一次感染者の発症日との間隔（日）、二次感染者以外の濃厚接触者の有無と人数、続柄、濃厚接触者から感染者が出た場合は、その濃厚接触者の発病日と症状、一次感染者の臨床経過で出現した症状、診断後の転帰（生存退院、生存自宅療養解除、生存ホテル療養解除、死亡）、診断から転帰までの期間（日数）。
- 2) 二次感染者の性、年齢、発病日、発病時刻、COVID-19 検体採取日、判明日、初発時の症状、一次感染者との最終接触から二次感染者の発病時刻までの時間、二次感染者の基礎疾患の有無、服薬状況、臨床経過で出現した症状、二次感染者の診断後の転帰（生存退院、生存自宅療養解除、生存ホテル療養解除、死亡）、診断から転帰までの期間（日数）。
- 3) 一次感染者と二次感染者が最終接触していた日と時刻
- 4) 一次感染者と二次感染者が最終接触したときの状況を400字程度で説明。  
何をしていたか、接触時間、2人の距離、マスクの有無、場面の換気状況、部屋の広さ、などの接触の濃厚度がわかる情報
- 5) 二次感染者の感染源が、当該一次感染者以外に考えられないとする相当の状況を300字程度で説明。

### (4) 判定方法

複数名の研究組織員が、提出された情報を個別に閲覧し、それぞれの一次感染者と二次感染者のペアについて、基準A、B、C、非該当の4つに分類する。この結果を持ち寄り協議のうえ、研究組織として各ペアの判定を決定する。

## 6 研究の背景及び経緯

現在、日本のCOVID-19感染者に対する接触者調査の対象者の条件は、感染者の発症から2日前以後に接触した者、となっている。最近、海外では、1次感染者との最終接触が1次感染者の発症の3日以上前の接触者で、2次感染があったとの報告がある。そこで、我が国の事例を用いて、上記の点を明らかにして、必要に応じ、接触者の対象者条件の見直しを図る。

## 7 研究方法

5. に示した。

## 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（研究協力機関；提供機関）は、研究組織にこれを提供する前に提供情報を匿名化し、対応表を作成せず連結不可能化を図る。情報は、当該保健所の所長の承認の下に提供される。

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土浦保健所ホームページで公開する。

研究協力者間で情報をやり取りする際は、ファイルに8桁の英数字パスワードで暗号化して実施するとともに、研究結果公表5年後にデータを廃棄する。

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。

9 研究によって得られる結果及び貢献度

COVID-19 の発症前の感染の疫学的特徴、特に二次感染者との最終接触時刻と一次感染者の発症時刻との間隔を明らかにすることが出来れば、それを元に保健所が COVID-19 感染者に対して実施する積極的疫学調査における諸条件の見直しを図り、我が国に感染の第二波が到来した際の三次感染予防効果を高めることが出来る。

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投稿を検討する。

11 研究実施報告書の提出時期

令和7年3月31日