



様式第1号（第8条）

疫学研究倫理審査申請書

令和2年12月21日

茨城県疫学研究合同倫理審査委員会 委員長 殿

所属 茨城県土浦保健所

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 土浦市における接客を伴う飲食店を中心とする新型コロナウイルス感染大規模クラスター
2	研究者名 緒方 剛、小川 英子
3	研究期間 承認日～令和4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 令和2年11月に茨城県土浦市で新型コロナウイルスの大規模なアウトブレイクが発生し、第2週からの2週間で、人口10万人当たり週間新規感染者数は33と、国の定めるレベル4(25以上)に達した。土浦保健所では感染拡大防止のため徹底的な疫学調査と対応を行い、多くの感染者の疫学リンクが土浦市桜町のいくつかの接客を伴う飲食店(キャバクラ)と関連している可能性があることが、推測された。 そこで、当時の伝播の実態を明らかにし、今後の対応に資するものとする。 （2）研究の種類 観察研究
5	研究実施計画 令和2年11月に土浦保健所が探知した新型コロナウイルス感染者について、伝播の疫学的リンクを明らかにする。 保健所が行った積極的疫学調査の記載内容には、個人を特定する事項が含まれるため、管理責任者・管理方法を取り決め、厳正に取り扱う。集計にあたっては、匿名化し個人情報を含まない内容とする。
6	研究実施にあたっての倫理上の問題点 ・本研究で使用するデータは、感染症法第12条に基づく医師の届け出があったものについて、同法第15条により収集したものである。対象者の多くは別添の茨城県発生動向調査事業「病原体検査のための検体等の提供に関する承諾書」により積極的疫学調査と研究への使用について同意を得ている。 ・データは、所外に持ち出されることはない。データは研究担当者のみが取り扱う。 ・分析にあたっては、患者の氏名・住所を除き、匿名化して分析するため、個人情報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。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。



7 共同研究機関

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 2 年 1 2 月 2 1 日

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

土浦市における接客を伴う飲食店を中心とする新型コロナ感染大規模クラスター

2 研究者職氏名

- (1) 研究責任者 所長 緒方 剛
(2) 研究実施担当者 保健指導課長 小川英子

3 研究予定期間

承認日～令和 4 年 3 月 31 日

4 研究の目的

令和 2 年 11 月に茨城県土浦市で発生した新型コロナウイルスの大規模なアウトブレイクについて、土浦市桜町のいくつかの接客を伴う飲食店(キャバクラ)との疫学リンクが推測された。そこで、当時の伝播の実態を明らかにし、今後の対応に資するものとする。

5 具体的な研究計画

令和 2 年 11 月に土浦保健所が探知した新型コロナウイルス感染者について、疫学的リンクを明らかにする。

6 研究の背景及び経緯

新型コロナウイルス感染症は本年発生した新興感染症であり、多くのことが明らかになっていない。特に、接客を伴う飲食店(キャバクラ)に関連する集団発生(いわゆる夜の街関連感染)については、これまで多くの報告があるが、地域全体の報告を徹底的に把握・解析した報告はない。また、地域全体において、多くの感染例が接客を伴う飲食店と疫学リンクを有していることを明らかになった報告もない。

令和 2 年 11 月に茨城県土浦市で新型コロナウイルスの大規模なアウトブレイクが発生し、第 2 週からの 2 週間で、人口 10 万人当たり週間新規感染者数は 33 と、国の定めるレベル 4(25 以上)に達した。土浦保健所では感染拡大防止のため徹底的な疫学調査と対応を行い、多くの感染者の疫学リンクが土浦市桜町のいくつかの接客を伴う飲食店(キャバクラ)と関連している可能性があること、疫学リンクの有無にかかわらず検査数を飛躍的に増大させたことが感染拡大防止に有用であった可能性があることが、推測された。

そこで、本研究では、収集したデータに基づき、令和 2 年 11 月における土浦市の新型コロナウイルス伝播の実態について追究する。新型コロナウイルスの感染拡大、まん延防止に向け、伝播の実態を明らかにするとともに、今後の対応に資するものとする。

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)

研究デザイン：観察研究

調査対象：令和2年11月に土浦保健所が探知した管内居住の新型コロナウイルス感染者事例。

調査方法：疫学調査に基づく分析

想定母集団とサンプルサイズの定義：令和2年11月に土浦保健所で感染を確認した感染者
約240件

調査内容：土浦保健所で感染を確認した感染者の性・年齢と疫学的リンク

調査データの収集方法：土浦保健所が記録した疫学調査票からの収集

データ管理方法：紙媒体の個人情報（患者疫学調査結果）は所内の施錠可能な部屋に保管し、鍵は総務課が金庫で管理する。所長の管理のもと、保健指導課長が施錠の管理を行う。関係者以外は立ち入りができず、閲覧できないよう管理され、所外に持ち出されることはない。電子媒体の分析データは鍵のついたパソコンで管理し、研究担当者のみが取り扱う。

疫学情報は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省厚生労働省）に基づき5年間保管し、それ以後は廃棄する。

分析方法：記述統計

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、インフォーム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

本研究に使用するデータは、多くは感染症法第12条に基づく医師の届け出があったものについて、同法第15条により収集したものであり、別添の茨城県発生動向調査事業「病原体検査のための検体等の提供に関する承諾書」で研究への使用を明記しているため、新たに同意を得る必要はない。しかし、一部にはこのような同意のないデータがあるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第5章 第12-1-(2)-イ-(ウ)に基づき、「4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」を土浦保健所ホームページで広く公開し、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。

(2) 研究によって生じる患者への不利益及び安全性

本研究に使用するデータは、感染症法に基づく積極的疫学調査により収集したものであり、新たに調査を行うことはない。分析にあたっては、患者の氏名や住所等個人を特定する情報は匿名化して分析するため、個人情報特定されることはない。成果の公表にあっても同様である。

(3) 患者に対する研究の内容の説明及び同意方法

研究実施に関する情報は、研究計画書及び倫理審査委員会で承認された旨、データの使用および対象者の求めに応じて情報の利用を停止できることについて、土浦保健所ホームページで広く公開する。

(4) 個人情報保護に必要な措置

紙媒体の個人情報（患者疫学調査結果）は所内の施錠可能な部屋に保管し、鍵は総務課が金庫で管理する。関係者以外は立ち入りができず、閲覧できないよう管理され、所外に持ち出されることはない。電子媒体の分析データは鍵のついたパソコンで管理し、研究担

当者のみを取り扱う。

- 9 研究によって得られる結果及び貢献度
土浦市の当時の伝播の実態を明らかにすることにより、主要な感染の経路を把握し、今後重点的に取り組むべき対策の特定に資する。
- 10 研究結果の公表方法等
学術雑誌への掲載
- 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。)