

倫 理 審 査 申 請 書

2022 年 8 月 26 日提出

2022 年 9 月 28 日修正

千葉大学総合安全衛生管理機構
研究倫理審査委員会 委員長 殿

実施責任者 吉田 智子
所 属 千葉大学総合安全衛生管理機構
職 名 看護師
氏 名 吉田 智子

受付番号 _____

1	審査対象 : ☒ 実施計画 ☐ 出版公表原稿 ☐ CAL (クリニカルアナトミーラボ) 研究の種類 : ☐ 臨床研究 (複数選択可能) ☐ 介入を伴う研究であって、医薬品または医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの ☐ 介入を伴う研究 (上記以外) ☐ 介入を伴わない研究 ☐ 侵襲性有 or ☐ 侵襲性無 (軽微な侵襲含む) ☒ 疫学研究 ☐ 保健介入を行う (生活指導、食品摂取など) ☐ 人体試料を用いる ☐ 新規データを取得する ☒ 既存データのみ用いる ☐ 匿名化された外部データベースのみ用いる ☐ アンケート調査 ☐ 侵襲性有 or ☐ 侵襲性無 (軽微な侵襲含む) 臨床研究計画の登録予定機関 : ☐ 日本医師会 ☐ UMIN ☐ JAPIC ☒ 登録予定なし									
2	課題名 千葉大学新入生の新型コロナウイルスワクチン接種状況									
3	<table border="0"> <tr> <td>実施責任者 所属</td> <td>職名</td> <td>氏名</td> </tr> <tr> <td>総合安全衛生管理機構</td> <td>看護師</td> <td>吉田 智子</td> </tr> </table>	実施責任者 所属	職名	氏名	総合安全衛生管理機構	看護師	吉田 智子			
実施責任者 所属	職名	氏名								
総合安全衛生管理機構	看護師	吉田 智子								
4	<table border="0"> <tr> <td>実施担当者 所属</td> <td>職名</td> <td>氏名</td> </tr> <tr> <td>総合安全衛生管理機構</td> <td>看護師</td> <td>吉田 智子</td> </tr> <tr> <td></td> <td>教授</td> <td>潤間 励子</td> </tr> </table>	実施担当者 所属	職名	氏名	総合安全衛生管理機構	看護師	吉田 智子		教授	潤間 励子
実施担当者 所属	職名	氏名								
総合安全衛生管理機構	看護師	吉田 智子								
	教授	潤間 励子								
5	研究内容の概要 (150 字以上 200 字程度) 2020 年以降本邦での新型コロナウイルスによる感染者数は、人流抑制等の対策により一時的に減少するものの増減を繰り返した。その後、ワクチン接種が始まり 2021 年 6 月以降に全国一斉に行われた職域接種が加わったことで感染者数が減少に転じ、学生生活は従来の形にもどりつつあるが、変異株等に									

より感染状況は収束に向かっていない。早急なワクチン接種率向上が望まれる。
2022 年 8 月 22 日時点で、全人口の 81.0%が 2 回の接種、64%が 3 回の接種を終えたが、若者の接種率は低い。本学では在学生の 2 回目接種が 71.6%（2021 年 10 月時点）であることを確認している。本研究では入学時の接種状況を確認する。

6 研究の対象者

(1)対象者種別及び人数

- ☒ 健常者（2500 人[そのうち本学の対象健常者 人]）当機構で健康観察を実施した者
☐ 患 者（ 人[そのうち本学の対象患者 人]）

対象とする患者の具体的な疾患等：

- ☐ 千葉大学医学部附属病院を受診する外来患者
☐ 千葉大学医学部附属病院の入院患者
☐ 上記以外の施設（施設名： ）を受診する外来患者
☐ 上記以外の施設（施設名： ）の入院患者

(2)症例数の設定根拠

健康観察を実施した実数を把握するため

(3)対象年齢

- ☒ 成人
☐ 18 歳未満
（未成年を対象としなければならない理由：）

(4)対象者の募集方法

- ☐ 直接依頼する
☐ インターネットによる募集
☐ ポスター掲示等による募集（掲示場所： ）
☒ その他（健康支援システムに保管してある予防接種歴を利用するため新規に募集しない）

7 研究等の実施場所等

- ☒ 千葉大学内のみで行われる研究
☐ 他施設で採取された試料等を用いて本学で解析する研究
☐ 多施設共同研究（代表機関が本学の研究）
☐ 多施設共同研究（代表機関が本学以外の研究）

試料の名称：健康観察者の報告資料

試料の採取場所：千葉大学総合安全衛生管理機構

保管場所：千葉大学総合安全衛生管理機構のネットワーク内

解析場所：千葉大学総合安全衛生管理機構

8 研究等実施予定期間 2022 年承認後 から 2025 年 3 月

9 インフォームド・コンセントの手続き

- ☐ 説明文書により説明し、文書で同意を得る
☐ 説明文書により説明し、アンケート等の回答をもって同意とする
☐ 口頭で説明し、同意に関する記録を作成する
☐ 掲示等により研究の周知を図る
☒ その他（予防接種記録提出時に研究協力同意の有無を確認している）

※代諾者 ☒ 無

☐ 有（理由・考え方： ）

10 被験者に重篤な有害事象が生じた場合の補償

■有害事象は生じ得ない（その理由：記号化されたデータを使用するため）

☐ 健康保険診療の中での研究であるため金銭による補償は行わない

☐ 本研究に関与する企業・団体等が補償する

☐ 民間の損害保険により補償する（損害保険会社名：_____）

☐ その他（_____）

11 研究等に係る資金源

☐ 科学研究費補助金

☐ 文部科学省

☐ 厚生労働省

☐ その他

☐ 奨学寄附金（企業名：_____）

☐ 運営費交付金

☐ 病院経費

☐ 受託研究経費・共同研究経費

■その他（大学にある機材等で研究が可能であるため特別な資金を要さない）

12 本研究と企業との関わり（資金・物品・役務・労務等の提供等）

■本研究に企業等とは関与しない

☐ 共同研究として実施（相手先：_____）

☐ 受託研究として実施（相手先：_____）

☐ 研究業務の委託を行う（相手先：_____）

（受託する業務内容：_____）

☐ 本研究に関与する企業等と上記以外の関係がある（相手先：_____）

（内容：_____）

13 添付書類

■ 研究計画書

■ 説明書

☐ 同意書

☐ 同意撤回書

■ その他（学内感染対策として入学時に依頼している予防接種記録用紙）

研究課題名

「千葉大学新入生の新型コロナウイルスワクチン接種状況」

研究責任者

氏 名 吉田 智子
所 属 千葉大学 総合安全衛生管理機構
住 所 千葉県千葉市稲毛区弥生町 1-33
電話番号 043-290-2214
FAX 番号 043-290-2210
E-mail アドレス yoshida@hospital.chiba-u.jp

研究実施予定期間

審査終了後～2025 年 3 月末日まで

研究費用

なし

作成日・承認日・改定日

2022 年 8 月 26 日 計画書 第 1 版作成

2022 年 9 月 28 日 計画書 第 2 版作成

研究計画

1. 研究の背景

2019 年末に初めて確認された新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2020 年に入り世界中に急速に広がった。日本国内においては、2020 年 4 月以降の感染急増による緊急事態宣言以後、社会経済に大きな打撃と混乱を招き、大学でも教育研究活動・課外活動が制限された。

その後、急速なワクチン開発により 2020 年末よりイギリスやアメリカ等で、高齢者、医療従事者を対象に接種が始まった。日本国内では、2021 年 2 月に医療従事者を対象にワクチンの先行接種が開始され、4 月から 65 歳以上の高齢者へ、その後対象者が拡大、6 月以降は職場や大学での職域接種が一気に加速したことにより、感染者の発生は減少し第 5 波は収束した。しかしながら、その後の新たな新型コロナウイルス変異株の出現や時間的経過により、ワクチンの発症予防効果の低下、ワクチン効果の持続期間の低下がみられ、2021 年 12 月から 3 回目の接種、2022 年 5 月から 60 歳以上の高齢者と 18 歳以上の基礎疾患のある人を対象に 4 回目接種が開始された。8 月現在の感染状況は全国で毎日 20 万人を超え過去最高の感染者数（第 7 波）となっている。

ワクチン接種状況について、首相官邸によると、2022 年 8 月 22 日時点でのワクチン接種は、全人口の 81.0%が 2 回の接種、64.0%が 3 回の接種を終えたが、高齢者に比べて若者の接種率は低い。本学では 2021 年 3 月以降、特に学生の夏季休暇を利用して職域接種（1 回目 2 回目）を行い、2021 年 10 月時点で在学生の 71.6%が 2 回の接種を終えたことを確認している。

本研究は入学時の新型コロナウイルスワクチン接種状況を確認する。

2. 研究の目的および意義

本研究では、新入生の新型コロナウイルスワクチン接種状況を明らかにすることを目的とし、在学生の接種状況と合わせて本学学生の同感染症の免疫獲得状況を把握する。同感染症の予防にはワクチン接種が有効であるため、接種率が低い集団に対し接種勧奨を行うことで学内における同感染症の拡大を抑制し、大学での教育研究活動、課外活動等を平常に近づけるために意義がある。

3. 研究対象者の選定

研究対象者は、本学に入学した学部新入生のうち、予防接種記録を提出し研究に同意した学生。

ただし、ワクチン接種優先順位等が異なる 60 歳以上の者を除外とする。

4. 研究の方法

学内感染対策のため、学部新入生の予防接種歴を毎年調査し、健康診断支援システムに登録し管理している。

本研究では、同システムに登録した予防接種歴のうち、臨時接種の「新型コロナウイルスワクチン」に関するデータ（学部、年齢、性別、新型コロナウイルスワクチンの接種日、研究同意の有無）のみ抽出し、分析に用いる。

5. 研究実施期間

審査終了後～2025 年 3 月末日まで

6. 予期される利益と不利益

利益：

本研究により研究対象者が直接受けることができる利益はない。

学内感染対策の資料となり、学内感染対策に貢献できる。

不利益：

本研究により研究対象者が受ける不利益はない。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続き

①氏名、生年月日、学籍番号など個人を特定できる情報は分析対象にしない。

①入学時の予防接種記録提出依頼文に、予防接種の調査結果について個人を特定しない形で集計し、公表する可能性について明記しており、データの研究利用についての同意の有無を確認している。

②個人が特定できない形でデータの使用について、総合安全衛生管理機構のホームページ、同機構保健室に説明文書を掲示する。

③データ利用を希望されない方は、同機構に電話または Email で連絡をしてもらい、データを削除する。ただし、集計後などデータの削除が難しい場合がある。

8. 個人情報等の保護方法

①氏名、生年月日、学籍番号など個人を特定できる情報は分析対象にしない。

②予防接種歴を保管している健康診断支援システムより新型コロナウイルスワクチン接種に関するデータのみを研究者が出力する。

出力項目：学部、年齢、性別、新型コロナウイルスワクチンの接種日、研究同意の有無

※予防接種記録を管理している健康支援システムは総合安全衛生管理機構内に置かれ、総合安全衛生管理機構内で学生の健康管理を行っている医療職のみが、個別の ID、パスワードを付与されシステムにログインすることができる。

③出力したデータ、分析中のデータは総合安全衛生管理機構以外に持ち出さない。

④出力したデータ・分析中のデータは、健康支援システムが入っているパソコンのみがログインできるネットワーク内のハードデスクに保管する。

9. 研究資金および利益相反

大学が有する既存の設備で研究が可能のため、研究資金はない。研究責任者・実施者に申告すべき利益相反はない。

10. データの2次利用および他研究機関への提供の可能性

なし

11. 研究組織

千葉大学総合安全衛生管理機構		
看護師	吉田智子	本研究の管理と遂行の総責任。データの集計と解析。
教授	潤間励子	データの集計と解析。

12. 記録等の保管

出力・分析後のデータは、総合安全衛生管理機構内のパソコンのネットワーク内にあるハードディスクで研究終了後 5 年間保管する。保管期間終了後は、学内規程に則り、破壊処理する。

13. 研究成果の発表方法

研究成果は、全国大学保健管理研究集会等の学会で公表し、同機関誌に報告書として投稿する。

14. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

研究対象者に経済的負担は発生しない。また謝礼の支払いはない。

15. 参考資料・文献リスト

- 1) 潤間励子, 山田秀彦. 総合大学における職域接種 (大学拠点接種). CAMPUS HEALTH 2022 ; 59(2) : 15-20.
- 2) 潤間励子. 千葉大学と新型コロナウイルス感染症の 2020 年. CAMPUS HEALTH 2021 ; 58(2) : 26-32.
- 3) 鈴木のり子, 潤間励子他. 新型コロナウイルス流行時の学生・教職員の健康観察を試みて. CAMPUS HEALTH 2021 ; 58(2) : 176-181.

予防接種歴のデータ利用（研究）ご協力をお願い

1. データ利用（研究）の目的

学部新入生の皆様には毎年予防接種記録を提出していただいております。その記録は健康支援システムに登録して管理しております。提出していただいた学生の皆様は同システム（Web）でその内容を確認することができます。

今回は、登録した予防接種のうち 2022 年度入学生の「新型コロナウイルスワクチン」の接種についてのみ集計し、新型コロナウイルス感染症の免疫獲得状況について分析します。分析の結果、接種率の低い集団に対して接種勧奨を行うなど、学内の感染対策の資料にします。

2. 利用するデータの内容と方法

1) 利用するデータの内容

2022 年の学部新入生の新型コロナウイルスワクチンの接種日、学部、年齢、性別

2) データの利用方法

個人情報とは個人が特定されないデータのみを扱います。上記の内容を数値で集計します。

3. 研究の参加について

この研究は、個人を特定するデータは取り扱いません。

データの利用を希望されない方は、下記の連絡先に電話または Email でご連絡ください。ただし、集計後などデータの削除が難しい場合もあります。

4. プライバシー・個人情報の保護

利用するデータは、学内感染症対策、本研究以外の目的で一切使用せず、責任を持ってパスワードをかけ当機構内にあるパソコンで管理いたします。個人が特定される内容は公表しないことをお約束いたします。

5. 研究に協力することの利益

本研究により、本学学生の新型コロナウイルス感染症の免疫獲得状況を把握することができ、大学保健における健康管理の支援に貢献できると考えます。

6. 研究に協力することによる不利益とそれに対する配慮

データの利用を希望されない場合でも、不利益が生じることはありません。

7. 研究結果の公表

個人が特定されない形で解析された研究結果は学外の研究会等で発表する予定です。

8. 研究協力の費用と謝礼について

この研究は外部からの資金援助を受けて行うものではありません。そのため、データ利用にご協力いただいた場合でも謝礼をお支払いすることはできません。

9. 研究に関する連絡先

総合安全衛生管理機構ナース室 吉田智子

電話：043-290-2214

Email：info-hsc@office.chiba-u.jp