

倫 理 審 査 申 請 書

2024 年 7 月 22 日提出
2024 年 8 月 26 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 生稲 直美
所 属 千葉大学総合安全衛生管理機構
職 名 看護師
氏 名 生稲 直美

受付番号 _____

1	審査対象： 研究の種類： (複数選択可能)	☒ 実施計画 ☐ 出版公表原稿 ☐ CAL (クリニカルアナトミーラボ) ☐ 臨床研究 ☐ 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	千葉大学における 学生 の予防接種率と抗体価に関する検討
3	実施責任者 所属 総合安全衛生管理機構	職名 看護師 氏名 生稲 直美
4	実施担当者 所属 総合安全衛生管理機構 同上 同上 同上 同上	職名 看護師 看護師 教 授 看護師 看護師 氏名 生稲 直美 吉田 智子 潤間 励子 岩倉 かおり 水谷 聖知

5 研究内容の概要（150 字以上 200 字程度） 本邦では、感染症蔓延予防目的で幼少期から定期予防接種が行われ、多くの感染症の発生が抑制できるようになったが、接種が完了していない子どもが一定数存在する。また、近年麻しんなどは海外からの観光客や帰国者等によって持ち込まれるため、大学でも注意が必要である。本研究では、学生の予防接種歴と抗体価の結果を確認することで学生の集団における免疫獲得状況を把握するとともに、未接種あるいは抗体価が低い学生をワクチン接種につなげることを目的とする。	
6 研究の対象者 (1) 対象者種別及び人数 ☒ 健常者（2020 年度～2028 年度入学生約 25,000 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・抗体検査のデータ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	承認後 から 2029 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（健康診断又は予防接種記録提出時の研究協力同意の有無で確認する）

※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

- ☐ 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
☐ 本研究に参与する企業・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(学生自身が Web 入力した予防接種のデータを出力した予防接種記録票)

研究課題名

「千葉大学における^{学生}の予防接種率と抗体価に関する検討」

研究責任者

氏 名 生稲 直美
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

承認後～2029 年 3 月末日まで

研究費用

なし

作成日・承認日・改定日

2024 年 7 月 22 日 計画書 第 1 版作成
2024 年 8 月 26 日 計画書 第 2 版作成

研究計画

1. 研究の背景

2007 年、本邦で 10～20 代を中心に流行した麻しんにより多くの大学が休校を余儀なくされ、2020 年以降の COVID-19 によるパンデミックでは一時的ではあるが大学機能が止まった。

若者世代に発生した麻しんの流行は、大学における感染対策の重要性を再認識することになり、本学においても麻しん・風しん・水痘・流行性耳下腺炎（MMRV）の予防接種歴や抗体価に関する調査結果などを報告した^{1) 2) 3) 4)}。その後、2008 年より中・高生を対象に実施された第 3 期及び第 4 期定期接種の 5 年間の時限措置によって麻しんの発生は激減したが、2023 年以降 COVID-19 の水際対策の緩和等により外国人観光客や海外からの帰国者による国内持ち込みのリスクが高まっている。また、COVID-19 はワクチンの接種等により感染者数はある程度コントロール可能となったが、感染による高齢者等の重症化リスクがあることなどから基本的な感染対策は必要である。

このような感染症の流行は大学において脅威となり、特に外国人留学生や海外への留学が増加していることから、学内感染対策を強固なものにしておくことは重要である⁵⁾。本邦では、感染症蔓延予防のための対策として幼少期から定期予防接種が行われているが、ワクチン接種による健康被害などの理由により一定期間接種勧奨が中止されたために接種率が低い感染症もある。日本脳炎は 2002 年～2006 年度、子宮頸がんは 1997 年～2006 年の間、それぞれ接種勧奨が中止されてきた。このため、大学で定期接種の完了を確認しておくことは学内感染対策において必要である。

本学では、以前より病院実習を控えた医療系学部の学生や**教育学部（養護教諭コース）**の学生の実習における感染対策として、MMRV の抗体価の検査を行い、必要な学生に追加接種を行ってきた。2023 年度以降は、医療関係者のためのワクチンガイドライン⁶⁾に基づき、MMRV の 2 回接種歴を確認している。2019 年度からは全学部の新入生を対象に MMRV の予防接種歴の調査を開始。2020 年度以降は毎年 MMRV を含む全ての定期接種（臨時・任意接種含む）の調査を行い、2021 年から 2023 年にかけて COVID-19 に関する調査結果など報告した^{7) 8) 9) 10)}。

本研究は、本学学生の定期接種、任意接種、臨時接種及び抗体価等に関する調査検討を行う。

2. 研究の目的および意義

本研究では、学生の予防接種歴と抗体価の結果を確認することにより学生の集団における免疫獲得状況を把握し、**未接種あるいは抗体価が低い学生をワクチン接種につなげる**ことを目的とする。感染症の予防にはワクチン接種が有効であり、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。また、同様に抗体価の低い集団に追加接種を促すことで抗体価を上げることは同じく感染症の発生抑制になる。

3. 研究対象者の選定

研究対象者は、本学学生のうち、健康支援システムに登録した予防接種及び抗体価の結果に関して研究に同意した者。

4. 研究の方法

学内感染対策のため、**学部入学時に提出する予防接種記録票で接種歴を把握するとともに、大学または個人で、授業（病院実習、教育実習、留学）に必要な予防接種と抗体検査を行い、その結果を健康支援システムに登録して管理している。病院実習、教育実習では、実習前に抗体検査や予防接種を実**

施し、留学においては留学プログラム毎に個別に予防接種や抗体検査を随時実施している。

本研究では、同システムに登録した各種予防接種・抗体価に関するデータ（学部・研究科、年齢、性別、ワクチンの種類・接種年月、抗体検査の種類・検査法・抗体価・検査年月）を抽出し分析に用いる。

【感染症・疾患の種類】

麻しん、風しん、流行性耳下腺炎、水痘・帯状ヘルペス、ジフテリア、百日せき、破傷風、日本脳炎、結核、ポリオ、子宮頸がん、HB 肝炎、季節性インフルエンザ、COVID-19、他

【抗体検査の種類】

麻しん、風しん、流行性耳下腺炎、水痘・帯状ヘルペス、HB 肝炎、COVID-19、他

5. 研究実施期間

承認後～2029 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大学で実施した予防接種及び抗体検査の結果は、個人及び個人が所属する集団の健康を検討するためのデータであるため、健康診断と同様に健康診断の結果と一緒に健康支援システムで管理している。健康診断の問診において、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も確認している。

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 **e-mail** で連絡をしてもらい、データを削除する。ただし、集計・公表後などデータの削除ができない場合があるため、対象者への説明文書の中でそのことを記載する。

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**抽出しない**。

②予防接種及び抗体検査の結果を管理している健康支援システムより、定期接種、臨時接種、任意接種、抗体検査結果に関連するデータを研究者が出力する。

抽出項目：学部・研究科、年齢、性別、ワクチンの種類・接種年月、抗体検査の種類・検査法・抗体価・検査年月、研究同意の有無

※予防接種歴及び抗体検査の結果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、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。

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	生稲直美	本研究の管理と遂行の総責任。データの集計と解析
看護師	吉田智子	データの集計と解析
保健師	岩倉かおり	データの集計と解析
保健師	水谷聖知	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、同機関誌に報告書または論文として投稿する。

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) 新保泉, 三階貴史, 中田暁, 山田敏久, 吉田智子, 丹谷鈴子, 岩井靖子, 鍋田満代, 千勝浩美, 長尾啓一: 千葉大学における麻疹の発生状況. CAMPUS HEALTH 2008 ; 45(1) : 178.
- 2) 吉田智子, 生稲直美, 丹谷鈴子, 岩井靖子, 鍋田満代, 千勝浩美, 幅稚佳子, 新保泉, 陶山佳子, 三階貴史, 中田暁, 長尾啓一: 本学におけるこの1年間の麻疹対策. CAMPUS HEALTH 2009 ; 46(1) : 277-279.
- 3) 吉田智子, 生稲直美, 丹谷鈴子, 岩井靖子, 鍋田満代, 千勝浩美, 幅稚佳子, 陶山佳子, 門脇正美, 潤間励子, 中田暁, 長尾啓一: 千葉大学学生への麻疹予防接種勧奨と接種状況調査. CAMPUS HEALTH 2010 ; 47(1) : 273-275.
- 4) 齋藤佳子, 潤間励子, 大塚佳子, 生稲直美, 齊川郁子, 吉田智子, 鍋田満代, 千勝浩美, 吉本都, 藤本浩司, 今関文夫. 本学学生の入学時の麻疹、風疹、ムンプス、水痘ウイルス抗体価に関する検討. CAMPUS HEALTH 2013 ; 50(1) : 332-334.
- 5) 横山裕一. 大学キャンパスの「ワクチンで予防できる感染症」管理一日米比較から見える日本の問題点とその対策の提言. CAMPUS HEALTH 2023 ; 60(2) : 13-19.
- 6) 一般社団法人日本環境感染学会ワクチン委員会. 医療関係者のためのワクチンガイドライン 第3版. 2020年7月発行.

- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 吉田智子, 潤間励子他. 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. CAMPUS HEALTH 2023 ; 60(1) : 185-187.
- 10) 吉田智子, 潤間励子他. 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第 2 報. CAMPUS HEALTH 2024 ; 61(1).

予防接種歴及び抗体検査結果のデータ利用（研究）ご協力のお願い

1. データ利用（研究）の目的

本研究では、健康支援システムに登録された学生の予防接種歴と抗体検査の結果を集計し、学生の集団における免疫獲得状況について分析します。分析の結果、接種率の低い集団や抗体価の低い集団に対しては追加の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

健診支援システムに登録した予防接種・抗体検査結果に関するデータ（学部・研究科、年齢、性別、ワクチンの種類・接種年月、抗体検査の種類・検査法・結果・検査年月）

2) データの利用方法

個人情報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、**同意後に撤回したい場合は**、下記の連絡先に電話または**e-mail**でご連絡ください。**データの集計・公表後など、データの削除ができない場合があります。**

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、本学学生の予防接種歴及び抗体検査結果により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、生稲直美

電話：043-290-2214

Email：info-hsc@office.chiba-u.jp

予防接種記録票

学部 法政経学部 受験番号 BCX04321
フリガナ チバ ヤヨイ 生年月日 2003年4月17日
氏名 千葉 弥生

本調査の結果は、個人を特定しない形で集計し、学会等で公表する場合があります。
どのような調査研究に利用するかは、研究計画が、研究倫理審査で承認されるごと
に総合安全衛生管理機構HPで公開します。
その際に同意を撤回することも可能です。

個人を特定出来ない形でのデータの研究目的利用に同意します。

予防接種の種類	接種日 (1回目)	接種日 (2回目)	接種日 (3回目)	接種日 (4回目)	接種日 (5回目)
BCG	2004年12月12日				
DPT(ジフテリア・百日せき ・破傷風混合)	2004年12月12日	2004年12月12日	2004年12月12日	2004年12月12日	
DT (ジフテリア・破傷風混合)	2004年12月12日				
ポリオ	2004年12月12日	2004年12月12日			
麻しん(はしか)	2004年12月12日	2004年12月12日			
風しん(三日はしか)	2004年12月12日	2004年12月12日			
麻しん風しん(MR)	2004年12月12日	2004年12月12日			
日本脳炎	2004年12月12日	2004年12月12日	2004年12月12日	2004年12月12日	2004年12月12日
HPV(子宮頸がん)	2004年12月12日	2004年12月12日	2004年12月12日		
【任意】水痘 (水ぼうそう)	2004年12月12日	2004年12月12日			
【任意】流行性耳下腺炎 (おたふくかぜ)	2004年12月12日	2004年12月12日			
【任意】B型肝炎	2004年12月12日	2004年12月12日	2004年12月12日		
【臨時】(直近3回分) 新型コロナウイルス	2004年12月12日	2004年12月12日	2004年12月12日		

※不明・未接種は空欄のまま提出してください。標準的な接種回数となっていますが、年齢等により接種回数が異なります。

備考欄(※母子手帳紛失等、何かコメントがありましたら、記入してください。)