

〈研究の名称〉

新型コロナウイルス感染症が社会・医療に与えた影響を
オープンデータベースから明らかにする

研究実施計画書

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

所属	職名	氏名
岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科 瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座	准教授	萩谷 英大

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科 総合内科学	教授	大塚 文男
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・衛生学	教授	頼藤 貴志
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	助教	小山 敏広

作成日 2021年3月6日
計画書案 第1.1版作成

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

2019 年末、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が新興感染症として出現し、世界的な大流行を起こしている。この感染症パンデミックにより日本の社会・医療は大きく影響を受けた。その実態は未だ十分に明らかにはなっておらず今後検証を重ねていく必要がある。本研究では、厚生労働省をはじめとする省庁や都道府県・市町村等が公開しているオープンデータベースを基に、COVID-19 のパンデミック前後における社会変貌・医療への影響を多面的に評価する。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

研究成果により感染症パンデミックが与える社会・医療の影響について評価することが可能であり、将来的にあとずれる可能性のある次のパンデミックに備えることが可能である。

2. 研究の科学的合理性の根拠

COVID-19 の流行により変動したあらゆるパラメータ（オープンデータ）を解析することで、研究目的の達成が可能である。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

厚生労働省をはじめとする省庁や都道府県・市町村等が公開しているオープンデータベースを用いて、COVID-19 の流行状況との関連性を解析する。

(2) 研究のデザイン

既存情報のみ用いる岡山大学単独の観察研究(侵襲なし)
なお、用いる既存情報は一般公開されたデータのみである。

(3) 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

① 厚生労働省をはじめとする省庁や都道府県・市町村等が公開しているオープンデータベース

2) 除外基準

① 特になし

(4) 予定する研究対象者数

未設定

(5) 対象者数の設定根拠

本研究は既存情報のみ用いる研究であり、研究テーマ・対象疾患により対象者数は異なるため

(6) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

現時点では設定しない

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

なし

(7) 統計解析方法

Joinpoint 解析・相互相関解析など

(8) 観察の対象となる治療方法

該当なし

(9) 観察および検査項目（用いる情報）とその実施方法

- 1) 患者基本情報：年齢，性別，診断名
- 2) 年間発生数・死亡数
など

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

該当しない

(11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(12) 研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

該当しない

2) 中止基準

該当しない

(13) 研究の変更，中断・中止，終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は，あらかじめ臨床研究審査専門委員会（以下，委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は，以下の事項に該当する場合は，研究実施継続の可否を検討する。

- ① 研究対象者の組み入れが困難で，予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ② 委員会により，研究実施計画等の変更の指示があり，これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は，委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は，研究を中止する。

また，研究の中断または中止を決定した時は，遅滞なく病院長及び研究科長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には，研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出する。

(14) 研究実施期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

(15) 他機関への情報の提供

該当なし

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き方法

すでに匿名化された情報であるオープンデータベースを用いる研究であり、ICの手続きは不要である

(2) 同意取得の具体的方法

該当なし

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

既に匿名化された情報を扱うため、個人情報の問題は生じえない

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

既存情報のみを用いる観察研究の為、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益は生じない。

7. 情報の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた情報

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所（総合内科学）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得る。保管期間終了後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、同意書、その他、データ修正履歴、研究ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、研究責任者が所属する診療科の運営費交付金で実施する。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

10. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

11. 研究結果の発表・公開

研究結果・成果は学会及び論文として、広く公表する。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

研究内容・方法・結果等に関する問い合わせ窓口は研究責任者とする。

研究責任者：萩谷 英大

所属・職名：瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座 准教授

内線：7342

13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当なし

14. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当なし

15. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当なし

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

該当なし

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

19. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当なし

20. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当なし

21. 委託業務内容及び委託先の監督方法

委託先はない

22. 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得てから実施する

23. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当なし

24. 参考資料・文献リスト

なし