

疫学研究倫理審査申請書

2023年12月7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 茨城県潮来保健所

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 予防接種と致命率
2	研究者名 緒方 剛、田中 英夫、柴田 敏之、服部 早苗
3	研究期間 (承認日) ~ 令和10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） (1) 目的 住民全体を対象として、新型コロナウイルスの予防接種の回数増加や最終接種からの期間短縮により、死亡者が増減するか否かを評価する。 (2) 研究の種類 観察研究
5	研究実施計画 潮来保健所管内の市から、住民の性別、年齢、ワクチン接種歴と、除票があった場合の年月日および理由について、匿名の一覧データをエクセルで提供を受ける。 性年齢で調整して、新型コロナウイルスの予防接種の回数増加や最終接種からの期間短縮による死亡者数を分析する。
6	研究実施にあたっての倫理上の問題点 研究組織が予防接種を行った情報を得る段階で匿名化を図り、個人情報を含まない内容とする。分析にあたっては、匿名化して分析するため、個人情報が特定されることはない。成果の公表にあたっては同様である。データは研究担当者のみが取り扱う。
7	共同研究機関（役割分担についても記載すること。） 茨城県潮来保健所、大阪府寝屋川市保健所、大阪府泉佐野保健所、茨城県つくば保健所（倫理審査は茨城県疫学研究合同倫理審査委員会で一括審査する。）
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

2023年12月10日

所属 茨城県潮来保健所
所属長 緒方 剛 殿

所属 茨城県潮来保健所
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 予防接種と致命率

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、柴田 敏之、服部 早苗

3 研究予定期間

(承認日) ~ 令和10年3月31日

4 研究の目的

住民全体を対象として、新型コロナウイルスの予防接種の回数増加や最終接種からの期間短縮により、死亡者が増減するか否かを評価する。

5 具体的な研究計画

潮来保健所管内の同意が得られた市から、市民についての匿名の一覧データをエクセルで提供を受ける。新型コロナウイルスの予防接種の回数増加や最終接種からの期間による死亡者数を分析する。

6 研究の背景及び経緯

住民の一部に予防接種による健康被害への懸念があり、またウェブ上などでも新型コロナウイルスの予防接種による死亡予防効果に対する疑問の声もある。一方、新型コロナウイルスの予防接種による効果に関する我が国のエビデンスとしては、感染予防効果についての論文はあるが、死亡予防効果に関する論文は少ない。また、発生届の出た感染者を母数としており、住民ベースのものはほとんどない。

7 研究方法

収集情報項目としては、性別、年齢、2022年6月30日までのワクチン接種歴と、2022年6月30日までに除票があった場合についてのその年月日および理由について、収集する。

対象は、2022年1月1日に市に住民票のある全住民として、住民の最低事例数は、100,000例を目標とする。

分析は、性年齢別に、新型コロナウイルスワクチンの接種の有無、接種回数増加や最終接種からの期間による致命率を、比較・分析する。

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、市は研究組織に情報を提供する前を匿名化するとともに、市長の承認の下に提供する。提供にあたっては、患者の氏名・住所、誕生日を除き、匿名化して分析するため、個人情報が特定されることはない。データは研究担当者のみが取り扱う。研究成果を発表する際には、提供した市に関する情報は、削除する。

研究結果公表 5 年後にデータを廃棄する。

9 研究によって得られる結果及び貢献度

新型コロナウイルスワクチンの予防接種の有無、接種回数増加や最終接種からの期間短縮により、致死率が増減するか否かを評価することにより、接種の副反応による死亡は接種による死亡予防効果を上回らないことを明らかにする。

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順次の報告、投稿を検討する。

11 研究実施報告書の提出時期

令和 10 年 3 月 31 日

12 利益相反に関する状況について

特になし。