

調査研究に関するお知らせ

同意取得について:

今回の調査では当施設に入居された皆様から同意取得はせず、その代わりに皆様へホームページや掲示板で情報を公開しております。以下に研究の概要を記載しておりますので、ご自身の情報は利用しないで欲しい等のご要望がございましたら、お手数ですが、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名:

高齢者介護施設における COVID-19 の疾病負荷に関する既存記録を用いた後ろ向き観察研究

研究責任者:

函館五稜郭病院 感染情報管理室 副室長 山根 のぞみ

研究分担者:

函館五稜郭病院	加地 正英
介護老人保健施設 もも太郎	金崎 美乃
ケアハウス 豊寿	後藤 大輔
指定介護老人保健施設 ケンゆのかわ	九嶋 圭子
特別養護老人ホーム（指定介護老人福祉施設）百楽園	水沢 宜史
特別養護老人ホーム（指定介護老人福祉施設）ももハウス	工藤 希幸
養護老人ホーム 永楽荘	前田 敦
ファイザー株式会社	村田孔一

医学監修者

札幌医科大学

高橋 聡

研究の意義と目的:

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、2023 年 5 月から法律上の位置づけが変わり、現在はインフルエンザなどと同じ扱いになっています。しかし、高齢者施設では、今でも感染が広がりやすく、入居されている方の健康や生活に影響を及ぼすことがあります。

一方で、

- ・ 施設の中で実際にどのような対応が行われているのか
- ・ 感染した入居者の方に、どのような影響やご負担があったのか

については、まだ十分に整理されていないのが現状です。

そこで今回、今後のより良い医療や介護の体制づくりに役立てることを目的として、高齢者施設での新型コロナウイルス感染症への対応状況についての調査を行うことになりました。当施設も、本調査研究に参加しています。

観察研究の方法:

高齢者施設が保有する COVID-19 関連の記録および入居者の診療録に基づき、2022 年 1 月から 2025 年 12 月末までの期間を以下の区分で調査させていただきます。

区分	理由
2022 年 1 月～2023 年 4 月	感染症法 2 類相当期間
2023 年 5 月～2023 年 9 月	感染症法 5 類、抗ウイルス薬費用無料期間
2023 年 10 月～2024 年 3 月	感染症法 5 類、抗ウイルス薬費用一部自己負担期間
2024 年 4 月～2025 年 12 月	感染症法 5 類、抗ウイルス薬費用完全自己負担期間

研究に用いる情報の種類:

高齢者施設が保有する COVID-19 関連の記録および入居者の診療録です。

主な調査内容は以下の6項目について調査を実施します。

- ・ 回答者について
- ・ 施設情報について
- ・ COVID-19 拡大の対策(施設・スタッフ)について
- ・ COVID-19 拡大の対策(入居者)について
- ・ COVID-19 治療状況について
- ・ COVID-19 対策における課題と事業運営について

研究実施期間:

研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日を予定しています。

情報の保管および廃棄の方法:

調査票(原本)は、研究事務局(函館五稜郭病院 感染情報管理室)において、鍵のかかる保管場所で厳重に管理します。取り扱うことができる者は研究に必要な担当者のみに限られ、外部へ持ち出すことはありません。

調査票を電子データで提出する場合には、お名前や生年月日など、個人が特定できる情報は含めません。どなたの情報か分からない形にした上で、パスワードを設定し、安全に研究事務局へ送付します。

収集した情報は研究終了後 5 年間保管します。保管期間終了後は、紙の資料はシュレッダー等で裁断し、電子データは読み取れない状態にして削除するなど、個人情報外部に漏れないよう適切に廃棄します。

研究対象者の保護:

本研究は、入居者の皆さまやご家族の安全と権利を大切に考え、国際的および国内で定められた倫理のルール(ヘルシンキ宣言)に従って実施されます。研究に関わるすべての担当者は、「人を対象とした研究では、参加される方の尊厳や安全を第一に考える」という世界的に認められた考え方と、日本の指針に基づいて、慎重かつ適切に研究を進めます。

そのため、

- ・ 入居者の皆さまに不利益が生じることはありません
- ・ 皆さまのプライバシーは厳重に守られます
- ・ 通常の医療や介護に影響が出ることはありません

ので、どうぞご安心ください。

本研究は、入居者の皆さまが今後も安心して生活できる環境づくりに役立てることを目的として、十分な配慮のもとで行われます。

個人情報の保護:

本研究で使用する入居者や施設に関する情報は、お名前や住所など、個人が分かる情報とは切り離した形で取り扱います。そのため、特定の方が分かることはありません。また、本研究の結果は、学会や専門の雑誌などで発表されることがありますが、その際にも、入居者お一人おひとりが特定されるような情報は一切含まれません。

利益相反について:

本研究は、適切な手続きを経て実施される研究です。研究を行うにあたり、研究者は函館五稜郭病院の倫理委員会に必要な内容を申告し、第三者による審査を受けたうえで進められます。

また、本研究にはファイザー株式会社からの研究費の提供がありますが、調査の実施や結果のまとめ、内容の判断について、ファイザー株式会社が直接関与することはありません。

研究の内容や結果は、研究者が責任をもって公正に取り扱います。なお、研究費に関する情報については、函館五稜郭病院およびファイザー株式会社のホームページにて公開され、透明性をもって管理されます。

本研究は、入居者の皆さまやご家族に不利益が生じることのないよう、十分に配慮した体制のもとで実施されます。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

お問い合わせ先

函館五稜郭病院

電話:0138-51-2295

山根のぞみ