

2020年5月1日～2023年5月31日の間に

札幌市で新型コロナウイルスの濃厚接触者、または陽性となった方ならびにそのご家族

## 「新型コロナウイルス感染症の陽性者・濃厚接触者に対する『こびまる』プラットフォームを利用した健康観察の解析」へご協力をお願い

### 研究協力をお願い

札幌医科大学医学部公衆衛生学講座、救急医学講座、医療人育成センター、北海道科学大学、北海道情報大学では「新型コロナウイルス感染症の濃厚接触者、陽性者に対する『こびまる』プラットフォームを利用した健康観察の解析：後ろ向き観察研究」という研究を行います。この研究は、2020年5月1日から2023年5月31日までに札幌市で新型コロナウイルス感染症の濃厚接触者、または陽性となった方の記録を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

#### (1) 研究の概要について

研究課題名：COVID-19 濃厚接触者、陽性者に対する『こびまる』プラットフォームを利用した健康観察の解析

対象期間：2020年5月1日～2023年3月31日

研究責任者：札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 講師 小山雅之

研究実施場所：札幌医科大学医学部公衆衛生学講座、救急医学講座、医療人育成センター、北海道科学大学、北海道情報大学

#### (2) 研究の意義、目的について

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、2019年末に中国湖北省の武漢で発生してから2021年12月12日時点までに世界で2億6,900万人近く確定症例と、530万人近くの死亡が報告されている感染症です。本感染症は無症状、感冒様症状のみで軽快する軽症、酸素投与を必要とする中等症、人工呼吸器や体外式膜型人工肺 (Extracorporeal membrane oxygenation, ECMO) での侵襲的な介入を要する重症の呼吸不全を呈するものまで様々となっています。

本感染症の急速な流行の拡大が発生した地域では医療資源の深刻な枯渇により、平常時

と同等の水準の医療の提供が困難であったことが知られています。札幌市では 2021 年 5 月 7 日時点での COVID-19 への対応が可能な病床の使用率が 90%以上となり、医療資源の逼迫が生じておりました。

医療資源の効率的な配分のために、私達は健康観察プラットフォーム『こびまる』を開発し、2020 年 5 月 11 日から札幌市の宿泊療養施設で運用を開始しました。さらに、濃厚接触者ならびに自宅療養者の健康観察へ転用し、陽性者の方の健康観察と早期の医療の提供に努めてきました。また、2022 年 1 月からオミクロン株によって、第 6 波の感染蔓延状態に札幌市も陥ったため、保健所の業務支援ならびに市民の健康の維持を目的として、COVID-19 の告知、初期健康観察ならびに療養判定を同時におこなう『こくちまる』、そして療養解除を COVID-19 患者に伝える『かいじよまる』を札幌市と共同開発し、札幌市保健所のサポートを行ってきました。我々は『こびまる』、『こくちまる』、『かいじよまる』を含んだアプリケーションとその開発環境を『こびまる』プラットフォームと名付けています。

本研究は新型コロナウイルスの濃厚接触者、陽性者における健康状況、健康観察アプリケーションの効果について、探索的に解析することを目的としています。本研究の意義は、以下のことが明らかになることです。

- ・『こびまる』プラットフォーム導入による健康観察状況
- ・濃厚接触者の発症に関連する健康状況
- ・陽性者における中等症への進行、重症への進行に関連する健康状況
- ・『こびまる』利用者の自由記述内容の感情の変遷
- ・アプリケーションによる対象者満足度、業務支援効果

### (3) 研究の方法について (研究に用いる情報の種類)

2020 年 5 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日までに札幌市新型コロナウイルス感染症の濃厚接触者、または陽性となった方の記録を、『こびまる』プラットフォームと札幌市保健所データベースから、個人を特定できる情報を除いた状態で取得します。

この研究は、対象者の以下の情報を用いて行われます。

#### 【濃厚接触】(『こびまる』)

年齢 性別 身長 体重 妊娠の有無 既往歴 測定日時 体温  
症状の有無 呼吸器症状 味覚・嗅覚障害 その他の症状 (頭痛、関節痛・筋肉痛、下痢、嘔吐、結膜充血)

その他の症状 (フリー記載) 症状の 2 日間以上継続の有無 大まかな 1 日の行動

自由記載の意見 代行入力の有無 健康観察期間終了

健康観察スタッフの確認 血液透析を行っているか

アウトカム (発症の有無、発症した場合の重症度)

#### 【軽症相当の療養者】(『こびまる』)

療養場所 (自宅、宿泊療養施設) 発症日 年齢 性別 身長 体重

既往歴 測定日時 体温 体温が2日間続けて38度以上の有無  
解熱薬の有無 酸素飽和度 脈拍数 表情・外見の症状  
呼吸器症状（咳嗽・喀痰、息苦しさ） 全身倦怠感 消化管症状（嘔気、下痢）  
意識障害 食事量低下 尿量低下 その他の症状（フリー記載）お困りごと（フリー記載）

代行入力の有無 72時間チェック 健康観察スタッフの確認  
血液透析を行っているか アウトカム（重症度）

#### 【COVID-19 陽性者に対する告知、早期健康観察、療養判定】（『こくちまる』）

年齢 性別 療養方法の希望 パルスオキシメーターの希望  
陽性者との接触歴 勤務先が医療介護関連か 身長 体重 BMI  
ワクチン接種歴 アレルギー 妊娠の有無 既往歴  
発症日 SARS-CoV-2 検査の有無、検査日 症状 体温  
食事・水分摂取状況 ADL

#### 【COVID-19 陽性者の療養解除】（『かいじょまる』）

解除判定 こくちまる、こびまるの入力回数 1回の回答に要した時間  
アプリケーションの使用感、満足度 電話とアプリの比較 スマートフォン使用歴  
感想（自由記載）

#### （4）研究期間について

学長承認日から2027年3月31日までを予定しております。

#### （5）予定データ数

札幌医療圏におけるCOVID-19陽性者、濃厚接触者のデータ数として述べ約206万件を見込んでおります。

#### （6）情報の保存、二次利用

この研究に使用した電子情報は、研究の中止または研究終了後10年間、札幌医科大学公衆衛生学講座内で、パスワードで管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、札幌医科大学倫理委員会で承認を得ます。

#### （7）情報の管理責任者

収集した情報は、札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 小山雅之 が管理を行います。

#### （8）情報開示・利益相反ならびにインフォームド・コンセントについて

本研究は、札幌医科大学倫理委員会の承認ならびに札幌医科大学学長の許可を受けて実施します。特定の企業等から支援を受けて行うものではなく、利益相反は存在しません。研究計画について、下記にお問い合わせいただければ、札幌医科大学倫理委員会で承認を受けた研究計画書を開示させていただきます。

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存の診療情報のみを用いて実施する観察研究です。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びガイダンスに基づいて、本研究のインフォームド・コンセントについてはこちらの情報公開によって行われることとしております。

研究対象期間である 2020 年 5 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに、札幌市で新型コロナウイルスの濃厚接触者、または陽性となった方ならびにそのご家族が、本情報公開文書での内容のみをみて、拒否できる機会（オプトアウト）を保証しております。

研究協力をお願いにお示しした通り、この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合は下記の問い合わせ先にご連絡下さい。オプトアウトの期限は、2025 年 4 月 31 日とさせていただきます。

#### (9) 費用負担ならびに健康などのリスクについて

研究参加者の費用の負担はありません。また本研究は、過去の情報をもとに行う研究であるため、健康被害などのリスクはございません。

#### (10) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

#### (10) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

#### (11) 問い合わせ等の連絡先

オプトアウトの連絡先

窓口責任者：

札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 講師 小山雅之

〒060-8556 札幌市中央区南 1 条西 1 7 丁目

電話番号：011-611-2111（代表） 内線：27490（平日 9 時～17 時まで）

メールアドレス：2020covidstudy.smu99@gmail.com（平日日中・平日夜間・休日）