この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 新型コロナウイルス感染症による病院アウトブレイクの記述疫学・分析疫学研究：後ろ向きコホート研究
	●研究の対象 2022 年 1 月～2025 年 9 月末までに、病院で発生した新型コロナウイルス感染症のアウトブレイク発生期間中に、当該病棟・部署で勤務していた病院職員と、入院患者の方々。 ※アウトブレイク発生期間中に、感染対策向上加算 1 又は 2 を取得していた病院が対象です。
	●研究の目的 新型コロナウイルス感染症の感染経路として、エアロゾルを介した感染が挙げられます。エアロゾルは吸引や口腔ケアといった医療行為（エアロゾル生成医療行為）だけに限らず、会話や呼吸によっても生成され、そのエアロゾル中から新型コロナウイルスが検出されたとの報告があります。エアロゾル感染は不織布マスクだけでは完全に予防することが不十分であることから、病院内で新型コロナウイルス感染症のアウトブレイクが発生する一因となっている可能性が推察されます。 今回、アウトブレイクが発生した病棟・部署に関わりがあった病院職員と入院患者を対象者として、発生時の状況、感染対策等に関する疫学調査を行います［記述疫学］。また、収集した情報から感染者数、アウトカム（感染率、死亡率、重症化率）の算出や、曝露因子（不織布マスク又はＮ９５マスクの装着）と陽性者に関する解析（罹患率、相対危険度、オッズ比の算出）、曝露因子とアウトカムの関連の評価、曝露因子による感染拡大への寄与の評価（寄与危険、寄与危険割合の算出）を行います［分析疫学］。 以上の解析結果について、他病院で発生したアウトブレイク事例を含む複数事例で比較を行い、エアロゾル生成医療行為を除く場面における、マスク装着状況別（不織布マスク、N

	９５マスク）の分析（罹患率、相対危険度、寄与危険、寄与危険割合の算出）を行い、アウトブレイクへの影響度を評価すること目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2028 年３月末日まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日より。
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 【アウトブレイクに関する情報】 ・アウトブレイク発生時の調査対象場所、発生期間、対象者に関する情報等： 年齢、性別、基礎疾患、職業、接触状況、勤務状況等を含む ・アウトブレイクの規模に関する情報 ・アウトブレイク発生時の感染対策に関する情報： 病院職員のマスクを含む個人防護具（PPE）の着用状況（エアロゾル発生医療行為及び医療行為外）等 ・アウトブレイク後の感染対策の見直し状況等 ・病院職員への感染対策研修状況等
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学　臨床看護学講座成人看護学 脇坂　浩 既存情報の提供のみを行う機関： 三重県立一志病院・三重県立こころの医療センター
≪外国にある者に対する試料・情報の提供≫	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	国立大学法人浜松医科大学
≪試料・情報の利用又は他	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで

の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名：　大学院医学系研究科博士後期課程　看護学専攻 成人・老人看護学分野 担当者：　水谷　伸也 E-mail：　F22005@hama-med.ac.jp