受付番号:倫理- 22 - 009

研究情報公開(オプトアウト)

[オプトアウトについて]

本学で行う「人を対象とする研究」の中には、研究に協力いただく方や代諾者の方に研究目的や方法を説明し理解いただいた上で研究に対する同意をいただくものと、直接の説明や同意をいただく手続きが必要ないものがあります。直接の説明や同意をいただく手続きの必要がない研究については、国の指針に基づき、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」と言います。

本学で実施している「人を対象とする研究」のうち、オプトアウトを用いた研究は下記のとおりです。研究への協力を希望されない場合は、それぞれの研究課題に記載されている研究担当者までお知らせください。

研究課題名: 保育所給食の質が新型コロナウイルス感染症・インフルエンザ等の感染

状況に及ぼす影響について

所 属: 中村学園大学短期大学部 食物栄養学科

研究責任者: 森脇 千夏 (教授)

共同研究機関: 大分大学大学院医学研究科

研究期間: 2022年8月2日~2024年3月31日

本研究の目的は、保育所給食の質(栄養素摂取量・食品群別摂取量や食事パターン)が新型コロナウイルス感染症およびインフルエンザ等の感染状況に及ぼす影響を明らかにすることです。保育園では、幼児の1日の食事摂取基準の50%程度のエネルギーおよび栄養素を提供しておりその役割が大きいことは言うまでもありません。本研究により、保育園における感染症の状況を明らかにするとともに、コロナウイルス感染症およびインフルエンザ等と保育所給食の質との関連をはじめて明らかにするとともに、感染症を予防するための栄養素や食品群摂取量を提案することができれば、幼児期の感染対策に資することができると考えます。

新型コロナウイルス感染症によって引き起こされる症状は嗅覚障害や呼吸困難、認知機能の低下(Becker JH, 2021 JAMA)、強い倦怠感の持続や頭がボーっとする、といった"Brain fog"(Garner Paul, 2020, BMJ)などの中枢神経症状も報告されています。

研究目的と意義:

2020 年から新型コロナウイルス感染症の感染状況は深刻さを増し、2021 年度には幼児の感染者数も増加していますが、無症候または軽症例の免疫記憶の成立や長期的な健康への影響については分かっていません(Tian X, Viruses 2022)。子どもは、新型コロナウイルスに感染し、症状や体内のウイルス量が大人と同程度であっても、このウイルスに対する抗体の産生が大人ほど誘導されないが、適応免疫応答がそれほど活発に起こらないならば、再感染のリスクにさらされているかもしれないことが報告されています(Toh,Z.Q.JAMA Network Open,2022)。

免疫力の低い幼児においては特に、栄養はコロナウイルス感染症やインフルエンザ等に対して免疫システムを増強・改善することによりこれらの感染予防および重症化予防における潜在的な役割を持ちます。これまでインフルエンザ等の感染症と栄養との関連について、これらの重症化要因と栄養状態が指摘されています(Maruyama, Chest 149,2016., Reyes L. Viruses 4,2010)。しかし、新型コロナウイルス感染症と栄養素との関連についての検討報告は我々の知る限りみられません。

研究対象者

研 究 内 容: 福岡市全認可保育園を対象とします。

利用する試料・情報

調査表①:新型コロナウイルス感染者数およびインフルエンザ感染者数

感染対策状況

調査表②:給食内容

・献立作成方針、食事パターン、主食提供状況、残食量

・年間食品群別摂取量・栄養量

・2021 年度実施献立表

このデータを用いて、感染状況と給食の内容について比較検討します。

研究方法

福岡市の認可保育園「園長会」を通じて調査を依頼します。この研究への参加に同意いただきましたら調査表に記入後、同封の封筒により郵送をお願いいたします。

【調査表①】

- 1. 感染者数
- ①インフルエンザ感染者数 2017年4月~2022年3月まで(5年間)
- ②新型コロナウイルス感染者数 2020年4月~2022年3月まで(2年間)
- ※調査表に保育園名、0歳~年長までのクラス人数・感染者数を記入します。
- ※インフルエンザは、「保育園における感染症対策ガイドライン(2018 年版)」 (厚生労働省)感染症分類のうち医師の意見書を記入することが考えられる感 染症であり、福岡市から出席簿に赤字で記入するよう指導されていると思わ れます。過去の資料をご確認いただき、感染症として赤字で記録された人数 をご記入ください。
- ※新型コロナウイルス感染者数は、PCR 検査にて陽性と判定を受けた者について、同様に感染症として赤字で出席簿に記録された人数をご記入ください。
- 2. 感染症対策

「保育所における感染症ガイドライン 2018」および「保育所等における新型コロナウイルスへの対応にかかる Q&A について」に基づいて、一部加筆し設問を設定しました。特に 2021 年度の感染対策について、保育園での取り組み状況を「非常に良い〜非常に悪い」までの 4 段階のいずれかで回答をお願いします。※調査内容は、「園児の丁寧な手洗い→石鹸→アルコール消毒(タオルは個別にしている)」「机・ドアノブ・保育室など手の触れる場所を次亜塩素酸ナトリウム、アルコールで消毒」ほか 8 項目です。

【調査表②】給食内容の把握

- この調査表は給食の先生にご回答をお願いいたします。
- ①保育園の献立作成計画(方針)

献立作成者、献立作成方針、献立形式(食事パターン)、主食の提供状況、残食量について調査表を作成し回答をお願いします。

- ②2021 年度食品群別摂取状況(年間給与量表)・年間栄養報告書の提供 2021 年度の年間給与量表のコピーの提供をお願いいたします。
- ③2021 年度実施献立表(基準献立表)の提供

2021 年度の次の月の行事食を含まない週の実施献立表のコピーの提供をお願いいたします。2021年4月、7月、10月、2022年1月の各1週間分(計24日分)とし、月曜日から土曜日の献立のうち、誕生日会等の特別な献立を除き、次の週の平常時の献立を追加するなどして各月で6日分の献立提供をお願いします。

※季節によって摂取する食品が異なるため 24 日分の献立を用いることで季節差に配慮します。また施設によって栄養計算方法が異なると思われるため、日本食品標準成分表 (八訂) を用いてエネルギーおよび栄養素の再計算を行い、このような施設の差に配慮します。得られたデータの平均値を用いて各施設の提供量とします。

<学外の共同研究機関の役割分担>

調査により得られたデータは、本学内にて入力・分析され、研究責任者(森脇千夏)の研究室内で保管します。共同研究機関の大分大学医学部の共同研究者には、データの解釈・解析方法の助言を受けます。研究責任者と共同研究者は、定期的にオンライン会議を設定しディスカッションを行います。

お問い合わせ先: 【研究担当者】

氏 名:中村学園大学短期大学部 食物栄養学科 森脇 千夏(教授)

電 話:092(851)2531

メール: chinatsu@nakamura-u.ac.jp

研究責任者よりひと言:

貴施設の利益は、コロナウイルスおよびインフルエンザ感染状況に関する情報を把握できることや、感染症を予防するための保育所給食の具体的な内容についての情報を得られることです。一方、生じる不利益は、時間的損失です。5年分のインフルエンザ感染者数、2年分のコロナウイルス感染者数、2021年度分の4か月間の給食のうち24日分の基準献立表のコピー等を準備するといったご負担をおかけいたします。本研究の目的と意義をご理解いただき、ご協力をお願いいたします。研究内容について詳細なご説明を直接申し上げないままにご依頼することとなるため、ご不快な思いをなさることがないよう、連絡先をご確認いただきお呼び出し頂ければ直接お伺いしご説明する機会を設けます。また研究への参加については園長先生のご判断いただけるよう配慮して参ります。この際に研究途中の参加拒否・放棄についても不利益が生じることはございません。

なお、研究成果を公表する際には、施設名が特定される形では公表しません ので、それにより不利益を受けることはありません。