

倫理審査結果通知書

千大亥研第492号
令和2年7月20日

申請者（実施責任者）

救急集中治療医学 准教授 安部 隆三 殿

千葉大学大学院医学研究院長

中山 俊 憲



受付番号 : 3761

課題名 : 本邦でのCOVID-19重症患者の疫学的調査:横断的 ICU情報探索システム (CRISIS; Cross Icu Searchable Information System)

実施責任者 : 救急集中治療医学 准教授 安部 隆三

さきに倫理審査申請のあった上記課題に係る実施計画、出版公表原稿を審査等実施細則第8条に基づき三者協議により下記のとおり判定されました。この結果に基づき、実施を許可いたします。

記

判定	非該当	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	条件付承認
	変更の勧告	不承認	
理由又は勧告			

倫 理 審 査 申 請 書

令和 2 年 5 月 27 日 提出

千葉大学大学院医学研究院長 殿

実施責任者

所 属：大学院医学研究院救急集中治療医学

職 名：准教授

氏 名： 安部 隆三 印

受付番号 _____

所属講座 又は診療 科の長印	
----------------------	--

1 審査対象： <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画 <input type="checkbox"/> 出版公表原稿 <input type="checkbox"/> CAL（クリニカルアナトミーラボ） 研究の種類： <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 （複数選択可能） <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究であって、医薬品または医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究（上記以外） <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 <input type="checkbox"/> 侵襲性有 or <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲性無（軽微な侵襲含む） <input type="checkbox"/> 疫学研究 <input type="checkbox"/> 保健介入を行う（生活指導、食品摂取など） <input type="checkbox"/> 人体試料を用いる <input type="checkbox"/> 新規データを取得する <input type="checkbox"/> 既存データのみ用いる <input type="checkbox"/> 匿名化された外部データベースのみ用いる <input type="checkbox"/> アンケート調査 <input type="checkbox"/> 侵襲性有 or <input type="checkbox"/> 侵襲性無（軽微な侵襲含む） 臨床研究計画の登録予定機関： <input type="checkbox"/> 日本医師会 <input checked="" type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> 登録予定なし			
2 課題名：本邦での COVID-19 重症患者の疫学的調査:横断的 ICU 情報探索システム (CRISIS; Cross Icu Searchable Information System)			
3 実施責任者 所属	職名	氏名	研修認定番号
千葉大学大学院医学研究院（救急集中治療医学）	准教授	安部 隆三	2202683
4 実施担当者 所属	職名	氏名	研修認定番号
千葉大学大学院医学研究院（救急集中治療医学）	教授	中田 孝明	2202540
千葉大学医学部附属病院救急科・集中治療部	講師	大島 拓	2102008
千葉大学医学部附属病院救急科・集中治療部	講師	服部 憲幸	2202660
千葉大学医学部附属病院救急科・集中治療部	助教	島田 忠長	受講中
千葉大学医学部附属病院救急科・集中治療部	特任助教	今枝 太郎	受講中

千葉大学医学部附属病院救急科・集中治療部	助教	菅 なつみ	受講中
千葉大学医学部附属病院救急科・集中治療部	助教	柄澤 智史	受講中
千葉大学医学部附属病院救急科・集中治療部	助教	高橋 希	2102120
千葉大学医学部附属病院救急科・集中治療部	医員	栗田 健郎	2202659
千葉大学医学部附属病院救急科・集中治療部	医員	林 洋輔	21022277

5 研究内容の概要（150字以上200字程度）

2019年12月下旬に発見されたCOVID-19はまだ確立された治療法がなく、疫学的検討や治療法に関するデータの集積・解析が急務である。本邦では日本集中治療医学会、日本救急医学会が中心となり重症例のICU情報探索システム（CRISIS）を立ち上げた。本研究は本邦におけるCOVID-19における重症呼吸不全の臨床的特徴や治療経過を明らかにすることが目的である。

6 研究の対象者

（1）対象者種別及び人数

健常者（ 人[そのうち本学の対象健常者 人]）

■ 患者（選択基準を満たす全症例[そのうち本学の対象患者:]）

- ・対象とする患者の具体的な疾患等：リアルタイムPCRまたは／かつ次世代シーケンサーによってCOVID-19の感染が確定した全てのICU入室患者
- ・上記検査で確定はしていないが感染が疑われる全てのICU入室患者

千葉大学医学部附属病院を受診する外来患者

■ 千葉大学医学部附属病院の入院患者

上記以外の施設（施設名： ）を受診する外来患者

■ 上記以外の施設（施設名：日本国内多数の参加病院）の入院患者

（2）症例数の設定根拠

新規感染症であるCOVID-19の症例数を予測することは現段階では困難である。目的を達するため、選択基準を満たす症例を全て登録する予定である。

（3）対象年齢

■ 成人

■ 20歳未満

（未成年を対象としなければならない理由：症例数は少ないものの、20歳未満の感染例も報告されている。未だ明確でないCOVID-19の臨床的特徴や治療経過を明らかにするためには、これらも含めて全例を調査することが必要と考えられる。）

（4）対象者の募集方法

■ 直接依頼する

インターネットによる募集

ポスター掲示等による募集（掲示場所： ）

その他（ ）

7 研究等の実施場所等

- 千葉大学内のみで行われる研究
- 他施設で採取された試料等を用いて本学で解析する研究
- 多施設共同研究（代表機関が本学の研究）
- 多施設共同研究（代表機関が本学以外の研究）

日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本呼吸療法医学会・日本感染症学会・日本化学療法学会・日本呼吸器学会に所属する全国の機関が参加予定。

日本救急医学会 専門医指定施設一覧

<https://www.jaam.jp/about/shisetsu/senmoni-s.html>

日本集中治療医学会 専門医研修施設一覧

<https://www.jsicm.org/institution/>

日本呼吸療法医学会 専門医研修施設一覧

http://square.umin.ac.jp/jrcm/annai/senmoni/senmoni_pl_list.html

日本感染症学会 認定研修施設名一覧

http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=24

日本感染症学会 連携研修施設名一覧

http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=25

日本化学療法学会 認定者一覧

<http://www.chemotherapy.or.jp/qualification/list.html>

日本呼吸器学会 認定施設一覧

<http://urx3.nu/Sdzv>

日本呼吸器学会 関連施設一覧

<http://urx3.nu/W17r>

日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧

<http://urx3.nu/w4dp>

試料の名称：電子カルテおよび ICU データベースより、後方視的および前方視的に情報を得る。

保管場所：千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学教室内

解析場所：千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学教室内

匿名化した情報を、CRISIS のデータベースに集積する。

8 研究等実施予定期間 倫理審査承認後 から 令和 5 年 3 月 31 日

9 インフォームド・コンセントの手続き

- 説明文書により説明し、文書で同意を得る
- 説明文書により説明し、アンケート等の回答をもって同意とする
- 口頭で説明し、同意に関する記録を作成する
- 掲示等により研究の周知を図る
- その他（ ）

※代諾者 無

有（理由・考え方：人工呼吸器や ECMO 施行患者の多くは意識障害や治療に伴う鎮静剤投与により意思表示が困難で、また突然発症の病態がほとんどのため予め本人から同意を得ることが困難な場合があるため。）

10 被験者に重篤な有害事象が生じた場合の補償

- 有害事象は生じ得ない（その理由：本研究に侵襲性はない。そのため健康被害が発生する可能性はないと考えられる。）
- 健康保険診療の中での研究であるため金銭による補償は行わない
- 本研究に関与する企業・団体等が補償する
- 民間の損害保険により補償する（損害保険会社名： _____）
- その他（ _____ ）

11 研究等に係る資金源

- 科学研究費補助金
 - 文部科学省
 - 厚生労働省
 - その他
- 奨学寄附金（企業名： _____）
- 運営費交付金
- 病院経費
- 受託研究経費・共同研究経費
- その他（現時点で研究に関わる費用負担はないが、必要時には奨学寄附金または外部資金を取得し充当する。）

12 本研究と企業との関わり(資金・物品・役務・労務等の提供等)

- 本研究に企業等とは関与しない
- 共同研究として実施(相手先: _____)
- 受託研究として実施(相手先: _____)
- 研究業務の委託を行う(相手先: _____)
(受託する業務内容: _____)
- 本研究に関与する企業等と上記以外の関係がある(相手先: _____)
(内容: _____)

13 添付書類

- 研究計画書
- 説明書
- 同意書
- 同意撤回書
- その他(揭示文書)

臨床研究実施計画書

課題名：本邦でのCOVID-19重症患者の疫学的調査：
横断的 ICU情報探索システム
(CRISIS; Cross Icu Searchable Information System)

研究責任医師：

氏名 安部 隆三
所属機関 千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学
住所 〒260-8677
千葉市中央区亥鼻1-8-1
電話番号 043-222-7171
FAX番号 043-226-2371
E-mailアドレス ryuzoabe@chiba-u.jp

研究担当医師：

氏名 林 洋輔
所属機関 千葉大学医学部附属病院 救急科・集中治療部
住所 〒260-8677
千葉市中央区亥鼻1-8-1
電話番号 043-222-7171
FAX番号 043-226-2371
E-mailアドレス yosukehayashi@chiba-u.jp

緊急連絡先： 千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学 医局
043-226-2372

実施予定期間 2020年承認日より2023年3月31日

2020年5月27日 計画書案第1版作成

<目次>

1. 研究の背景
2. 研究の目的および意義
3. 研究対象者の選定
4. 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠
5. 研究実施期間
6. 予想される利益と不利益
7. インフォームド・コンセントを受ける手続き
8. 健康被害発生時の対処方法、賠償の方法
9. 個人情報保護の方法
10. 研究資金および利益相反
11. 試料・情報の2次利用および他研究機関への提供の可能性
12. 研究組織
13. 記録等の保管
14. 研究成果の発表方法
15. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼
16. 中止基準
17. 実施計画書からの逸脱の報告
18. 研究の終了、中止、中断
19. GCP およびヘルシンキ宣言への対応
20. 実施計画書等の変更
21. 参考資料・文献リスト

1. 研究の背景

2019新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)

2019年12月、中華人民共和国の湖北省武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が報告された¹⁾。このウイルスは2019新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) と命名され、またその感染症はCOVID-19と命名された。

COVID-19は世界的に流行し、WHOでは2020年1月30日に緊急事態宣言を行い、3月11日にパンデミックを宣言した。世界的には中国以外にも感染患者が爆発的に拡大し、欧米諸国をはじめ、感染者数は362万人 (5月6日時点で3629160人)、死亡者数は25万人 (5月6日時点で254532人) を超え、日々増加している²⁾。本邦では1月16日に初めて患者が報告され、2月1日に指定感染症に指定された。現在、本邦でも緊急事態宣言がなされているが、感染者15231人、死亡者数は521人 (5月5日時点) である³⁾。Wangらは中国武漢にある武漢大学の中南病院に2020年1月から28日までに入院した138例のCOVID-19罹患者の臨床的特徴を報告した⁴⁾。これによると年齢中央値は56歳で、臨床的感染徴候として98.6%の患者に発熱、69.6%に疲労感、59.4%に乾性咳嗽が認められた。26.1%の患者がICUに入室し、原因は61.1%がARDS、44.4%が不整脈、30.6%がショックであった。これらの患者のうち、11.1%が高流量酸素吸入療法、41.7%が非侵襲的人工呼吸器、47.2%が侵襲的人工呼吸器による治療を受けた。ICU入室患者の11%にECMOによる支持療法が必要であったと報告されている。フォローアップ期間中の全体死亡率は4.3%であった。

COVID-19にはまだ確立された治療法がなく、現在行われている治療はこれまでの他ウイルス疾患や肺炎などの治療の経験に基づくところが大きい。よって疫学的検討や治療法に関するデータの集積・解析が、今後のCOVID-19治療の確立に急務である。

Cross Icu Searchable Information System (CRISIS)

こうした情勢から、日本集中治療医学会、日本救急医学会、日本呼吸療法医学会、PCPS/ECMO研究会が合同で日本COVID-19対策ECMOnet⁵⁾を立ち上げ、ECMOを中心とした重症患者管理の助言を行う電話相談窓口を開設し、2月15日から運用を開始した。さらに日本集中治療医学会、日本救急医学会が両学会の認定施設に対し、感染症指定病院の有無やECMO施行可能ベッド数などをリアルタイムに更新可能なレジストリーを立ち上げ、本邦の疫学的調査が開始された。CRISISはこれを発展させ、ECMOの要否のみならず、人工呼吸器を要する重症症例のデータを広く集めている。日本集中治療医学会、日本救急医学会、日本呼吸療法医学会が合同で行い、現在全国570以上の施設が参加している。これら施設の総ICUベッド数は5500床にのぼり、本邦の総ICUベッド数の80%をカバーしている。

2. 研究の目的および意義

目的

本邦におけるCOVID-19における重症呼吸不全の臨床的特徴や治療経過を明らかにする。

意義

本研究はCOVID-19における重症呼吸不全を治療する多くの施設が参加しており、本邦の重症患者の疫学データを広く収集することができる。そのため本研究で得られる知見は、本邦のCOVID-19における重症呼吸不全の臨床的特徴、臨床経過、転帰などを一般性のあるデータとして示すことができると考えられる。これらのデータ解析から得られる結果をもとに、重症化する患者の予測因子の解明、治療効果のある治療戦略の考案などを通してCOVID-19による重症呼吸不全患者の救命率改善・予後向上に貢献するものと思われる。全世界において感染が拡大し、また重症患者・死亡者が増加傾向にある中で本研究が果たす役割は非常に大きい。

3. 研究対象者の選定

(1) 選択基準

研究期間内にICU入室となった全症例のうち、以下の基準を満たすものを研究対象とする。

- 1)研究期間にICUに入室した患者
- 2)Real time PCRと次世代シーケンシング（next-generation sequencing）で COVID-19罹患が確認された患者
- 3) Real time PCRと次世代シーケンシング（next-generation sequencing）は陰性だが COVID-19罹患が疑われる患者

(2) 除外基準

下記の項目に該当する患者は研究対象から除外する。

- 1)COVID-19とは異なる疾患で人工呼吸器管理が必要となった患者
- 2)COVID-19とは異なる疾患でECMOが開始された患者
- 3)研究責任（分担）医師が被験者として不適当と判断した患者

(3) 研究対象者数とその算定根拠

新規感染症である COVID-19 の症例数を予測することは現段階では困難である。目的を達するため、選択基準を満たす症例を全て登録する予定である。

対象症例は研究を主導する関連学会の方針で変更される可能性がある。その場合は研究計画の変更申請を行うが、本レジストリは全国の医療体制を維持するための疫学的な重要データであるため、登録自体は変更申請許諾前に新しい基準に基づいて行う。研究への利用は変更申請許諾後に行う。

4. 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠

観察研究デザイン

多施設前方/後方視的観察研究

方法

<後方視的被験者登録>

電子カルテと ICU 部門システムを用い、研究期間の中で入室した患者をスクリーニングし、適格性の一部を満たす患者を抽出する。抽出した患者全てに関して、1名の研究者が個別にカルテスクリーニングを行い、適格性基準を満たす患者を選択する。別の研究者が、前者の結果に間違いがないか、確認のスクリーニングを実施する。スクリーニングを実施する研究者は、研究責任者及び研究協力者とする。すべての適格性基準を満たした患者の診療記録から、調査項目の情報をエクセルシートに入力する。

<前方視的被験者登録>

新規患者が入室時に本研究の適合基準を満たすかどうかを判断する。すべての適格性基準を満たした患者の診療記録から、調査項目の情報をエクセルシートに入力する。

上記エクセルシートをもとにオンライン上の CRISIS データベースにデータを登録する。

調査項目

1. 患者背景情報
年齢、性別、身長、体重、Body mass index (BMI)、病名
現病歴、既往歴、併存症、内服歴、入院契機診断名、手術（待機、緊急）
症状、推定潜伏期間
重症度（PIM II score, McCabe score, APACHE II score, SOFA score）
入院場所（一般病棟、感染症室、高度救命救急センター、ICU）
渡航歴、COVID-19患者への濃厚接触歴、感染源（リンク）
敗血症・敗血症性ショックの有無、ARDSの有無
治療中の合併症
2. 画像診断
胸部単純X線写真、CT検査
3. バイタルサイン
血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル
4. 治療・管理内容
抗菌薬、抗ウイルス薬
治療に使用した薬剤、カテコラミン、ステロイド、ガンマグロブリン
治療に使用したデバイス：気管挿管、CVカテーテル、尿道カテーテル、Aライン
尿量（mL、mL/hr、mL/kg/hr）
気管切開（有無、時期）
人工呼吸器使用の有無、使用している場合は人工呼吸データ、期間
NIV、HFNCの使用の有無
透析の使用有無、期間
体外式膜型人工肺の使用有無、期間、合併症
5. 検査
動脈血ガス分析：pH、PaO₂、PaCO₂、HCO₃⁻、BE、Lac
一般血液検査：白血球数（白血球分画）、ヘモグロビン（Hb）、血小板数（Plt）
血液生化学検査：C-反応性蛋白（CRP）、AST、ALT、LDH、CK、BUN、Cr、Na、K、Cl、PT、
APTT、Fib、D-dimer、FDP、TAT、PCT、総ビリルビン（T.Bil）、総蛋白（TP）、
アルブミン（Alb）、βDグルカン、KL-6、HbA1c、Glu
ウイルス検査（COVID-19 PCR、インフルエンザ迅速抗原、PCR）・検体採取部位
血液培養検査、各種細菌学的検査
超音波検査結果
6. エンドポイント
生死・最終生存確認日
治療期間
人工呼吸器日数
ECMO使用日数
在ICU日数
在院日数

解析の概要

GraphPad Prism 7 (GraphPad Software, Inc., La Jolla, CA, USA)と、JMP Pro 12 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)を用いて行う。カテゴリーデータに関しては Fisher's exact test を用いて検定を行う。正規分布する連続変数に関しては Student's t-test または One-way analysis of variance (ANOVA), 非正規分布する連続変数については Wilcoxon test または Kruskal-Wallis test で検定を行う。また、Multiple logistic regression analysis, Cox regression analysis, multiple regression analysis などでの多変量解析を行う予定である。両側検定で $P < 0.05$ を有意差ありとする。

5. 研究実施期間

- 1) 被験者登録期間 : 2020年1月1日から2023年3月31日
- 2) 被験者観察期間 : 2020年1月1日から2023年3月31日
- 3) 研究実施期間 : 倫理審査承認後から2023年3月31日

6. 予期される利益と不利益

利益 :

本研究により被験者が直接受けることができる利益はない。

不利益 :

身体的な不利益は観察研究のため生じ得ない。プライバシーの面については、患者氏名等を匿名化するとともに漏洩のないよう厳重に管理することにより、提供者へ不利益・危険性が生じる可能性はきわめて低いものと予想される。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続き

被験者への治療介入や侵襲はないため、インフォームド・コンセントは取得しない。ただし研究実施にあたっては、事前に千葉大学倫理審査委員会で承認の得られた研究情報公開揭示文を、千葉大学医学部附属病院 集中治療室前に掲示し、情報の公開を行うことで同意所得に代える。患者はいかなる理由であれ、上記方法により参加の同意を随時撤回できる。患者が本調査への参加を拒否した場合、又は同意後に同意撤回した場合であっても、患者が不利益を被ることなく、その時点で最善の措置をとり、適切な治療を行うこととする。

8. 健康被害発生時の対処方法、賠償の方法

本研究は観察研究のため身体的な不利益は生じ得ず、健康被害が発生する可能性はないと考えられる。よって本研究により賠償責任が発生することもないが、研究責任医師および研究分担医師は賠償責任保険には加入している。

9. 個人情報の保護方法

研究に関わる者は、個人情報の取り扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護法」及び適応される法令、条例等を遵守する。

研究実施に係る情報類を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、試験で得られた被験者の

データを使用しない。

1) 試料等の匿名化および連結可能性の有無

本研究の実施にあたり、診療録からの情報取得を行いデータシートの作成を行う。データは、千葉大学医学部附属病院内の外部から隔離されたコンピューターを用いて、電子カルテやICU部門システムから抽出する。抽出した時点で、氏名、住所、電話番号、生年月日、カルテ番号などの個人を特定できる情報を削除する。各症例には独自の識別番号を付与し、連結可能な匿名化を行う。CRISISのデータベースを集積するために、日付情報は特定されない形式に書き換えられる（日/月/年はD1, D2といった形へ変更される）。元の日付（日/月/年）は特定の担当者（病院の研究責任者、主任調査者）のみ閲覧でき、それらは、特定のデータアカウントを使用する時のみに限定される。

2) 個人情報を含むデータの取扱者の範囲

研究分担医師のみが個人情報を含むデータを取り扱う。ただし、情報の保存前には個人を特定できる情報は削除して匿名化し、パスワードを設定した状態で保存する。個人と識別番号との対応表は、個人情報管理責任者が、下記 4) 対応表の管理方法に記載する方法で保存する。

3) 同意撤回後のデータの取り扱いについて

同意撤回後、速やかに以下を行う。

匿名化されている書類などは細断のうえ焼却処分し、コンピューターの外部記憶装置に保存していた情報は消去する。個人情報については、個人情報管理者がコンピューターの外部記憶装置に保存していた情報を消去する。

4) 対応表の管理方法

患者を連結する対応表は、パスワードを設定しアクセス制限をかけた移動媒体内に保存し、千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学教室内の鍵のかかる引き出し内に保存する。

10. 研究資金および利益相反

現在、本研究に関し、外部から得ている研究費はない。研究費が必要とされる場合には、千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学の奨学寄附金、または外部研究資金を取得し計画書を修正し、充当する。

また、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。本研究の研究者は、各医療機関で定める臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する規約に従って、臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

11. 試料・情報の2次利用および他研究機関への提供の可能性

情報の2次利用の可能性：あり

匿名化された状態で将来の研究に使用される可能性がある。ただしその場合には再度倫理審査申請を行う。

他研究機関への提供の可能性：あり

本研究は以下12. に示す研究組織で行われる多施設研究である。上記調査項目に基づき、オンラインデータベース上にデータを記入する。データ登録システムへのアクセスはユーザーネーム

とパスワードで保護される。ユーザーネームとパスワードは登録期間においてのみ各施設の研究責任者が現地調査員に割り当てられる。各研究施設からデータベースへの電子データ転記はすべてユーザーネームとパスワードで保護される。

12. 研究組織

日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本呼吸療法医学会・日本感染症学会・日本化学療法学会・日本呼吸器学会に所属する全国の機関が参加予定。

日本救急医学会 専門医指定施設一覧

<https://www.jaam.jp/about/shisetsu/senmoni-s.html>

日本集中治療医学会 専門医研修施設一覧

<https://www.jsicm.org/institution/>

日本呼吸療法医学会 専門医研修施設一覧

http://square.umin.ac.jp/jrcm/annai/senmoni/senmoni_pl_list.html

日本感染症学会 認定研修施設名一覧

http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=24

日本感染症学会 連携研修施設名一覧

http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=25

日本化学療法学会 認定者一覧

<http://www.chemotherapy.or.jp/qualification/list.html>

日本呼吸器学会 認定施設一覧

<http://urx3.nu/Sdzv>

日本呼吸器学会 関連施設一覧

<http://urx3.nu/W17r>

日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧

<http://urx3.nu/w4dp>

<当院の組織>

千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学 043-222-7171

准教授	○安部 隆三	研究指導、本研究の実施責任者
教授	中田 孝明	研究指導
講師	大島 拓	研究指導とデータ収集
講師	服部 憲幸	研究指導とデータ収集
助教	島田 忠長	研究指導とデータ収集
特任助教	今枝 太郎	データ収集
助教	菅 なつみ	データ収集
助教	柄澤 智史	データ収集
助教	高橋 希	データ収集
医員	栗田 健郎	データ収集
医員	林 洋輔	データ収集、本研究の実施担当者

13. 記録等の保管

1) 研究等に係る文書等の保存

研究責任医師は、研究等の実施に係わる必須文書(申請書類の控え、研究院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、被験者識別コードリスト、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を、少なくとも研究の終了後10年を経過した日、または研究結果の最終公表後10年を経過した日のいずれか遅い期日まで、千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学教室の鍵のかかる保管庫に保存する。その後は個人情報に注意して廃棄する。

2) 研究に係る試料、情報の保管

本研究の実施のために匿名化され取得された研究関連情報は、情報を保存した千葉大学医学部附属病院内のコンピューターを用いて、セキュリティが確認され、パスワード設定にてアクセス制限が設けられた移動媒体内に保管する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピューターならびに移動媒体をパスワード管理し、情報の紛失・漏洩などに十分配慮する。

なお、本研究終了後には電子データは匿名化した状態で完全に消去し、紙媒体の情報資料は速やかにシュレッダーで廃棄する。

14. 研究成果の発表方法

本研究の成果は、個人を識別できる情報を含まない形で、研究責任医師・担当医師により、主要な国内・国際学会にて発表する。また、英文雑誌への論文公表を行う。

15. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

本研究は新たな検査や治療介入が必要となることはなく、研究対象者の経済的負担は生じえない。研究対象者への謝礼は特別行わない。

16. 中止基準

登録症例の遅れ、研究計画書逸脱の頻発等の理由により、研究の完遂が困難と判断された場合は研究を早期中止する。

(1) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任医師は、速やかに研究終了報告書を研究院長に提出する。

(2) 研究の中止、中断

研究責任医師は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

・倫理審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

倫理審査委員会により、中止の勧告あるいは指示があった場合は、試験を中止する。

試験の中止または中断を決定した時は、速やかに研究院長にその理由とともに文書で報告する。

17. 実施計画書からの逸脱の報告

GCPに準じ、以下の如く規定する。

- 研究責任医師または研究分担医師は、研究代表者の事前の合意および倫理審査委員会の事前の審査に基づく研究院長の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行ってはならない。
- 研究責任医師または研究分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するため等のやむを得ない理由により、研究代表者との事前の合意および倫理審査委員会の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任医師または研究分担医師は、逸脱または変更の内容および理由ならびに研究実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに、研究代表者および倫理審査委員会に提出し、研究代表者、倫理審査委員会および研究院長の承認を得るものとする。
- 研究責任医師または研究分担医師は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録し、研究責任医師は、医療機関で定めた所定の様式により研究院長および試験の代表者に報告しなければならない。研究責任医師は、これらの写しを保存しなければならない。

18. 研究の終了、中止、中断

(1) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任医師は、速やかに研究終了報告書を研究院長に提出する。

(2) 研究の中止、中断

研究責任医師は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

・倫理審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

倫理審査委員会により、中止の勧告あるいは指示があった場合は、試験を中止する。

試験の中止または中断を決定した時は、速やかに研究院長にその理由とともに文書で報告する。

19. GCP およびヘルシンキ宣言への対応

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）を準用するものとする。また、ヘルシンキ宣言を遵守して実施する。

20. 実施計画書等の変更

- 研究実施計画書の変更を行う場合は、予め倫理審査委員会の承認を得る。
- 研究実施計画書の変更を求められた場合は、研究責任医師は、研究代表者との合意の上、当該機関での研究実施計画書を変更する。

21. 参考資料・文献リスト

1. Chan JF-W, Yuan S, Kok K-H, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. Lancet. January 2020. doi:10.1016/S0140-6736(20)30154-9
2. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）WHO 公式情報特設ページ：
https://extranet.who.int/kobe_centre/ja/news/COVID19_specialpage
3. 厚生労働省 新型コロナウイルス感染症について：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708_00001.html#kokunaihassei

4. Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. JAMA. February 2020. doi:10.1001/jama.2020.1585
5. COVID-19 重症患者状況: <https://covid19.jsicm.org>