

臨床研究等許可決定通知書

2020年06月29日

研究責任者

医学部麻酔科学・集中治療医学講座（集中治療医学部門）

講師 方山 真朱 殿

自治医科大学学長 永井 久



受付番号： 臨大20-014

課題名： 本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

貴殿からの申請について、下記のとおり決定したので通知します。

記

審査種別	☒ 新規申請 (2020年 5月 25日 申請) ☐ 変更申請 (年 月 日 申請) ☐ その他()
委員会 審査結果	委員会名：医学系倫理審査委員会
	倫理審査結果報告日： 2020年 6月 24日
	審査結果 ☒ 承認 ☐ 条件付承認 ☐ 継続審査 ☐ 不承認 ☐ 中止 ☐ その他
	☐ 委員会審査不要事項
研究実施の可否	☒ 許可 ☐ 不許可
備考	

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第5章 第121(2)イ人体から取得された試料を用いない研究に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
研究機関の名称	自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門
研究責任者の氏名	方山 真朱
研究対象	2020 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に、自治医科大学附属病院に入院された COVID-19 による感染を発症した患者さんを対象としています。
研究の目的・意義	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ました。このウイルスは新型コロナウイルスとして、COVID-19 と称されています。COVID-19 による感染は世界的に流行し、WHO では 2020 年 1 月 30 日に緊急事態宣言を行い、3 月 11 日にはパンデミックの宣言を行いました。世界的には中国以外にも感染患者が拡大し、欧米諸国をはじめ、3 月 24 日時点で感染者数は 30 万人、死亡者数は 14000 人を超え、感染者の人数は日々数万人を超えるペースで増加しています。一方、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ました。この新規ウイルスによる感染症にはまだ確立された治療方法がなく、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く、本感染の疫学的検討や治療方法に関するデータの集積・解析が、今後の COVID-19 感染症治療の確立には急務です。 本研究は、本邦における COVID-19 感染症にかかる臨床データ・治療内容を解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的としております。また、本研究は、全国の多施設でのデータを収集して行い、本邦独自の疫学的評価を行うことを目的としています。
研究方法	本研究は、自治医科大学附属病院の診療録や、全国の多施設から提供を受けた診療録からの情報を用いて、専ら集計や、簡単な統計処理を行う研究です。広島大学が主たる研究施設で自治医大は研究分担施設として患者情報を提供する役割を担います。研究に用いるデータは、COVID-19 感染患者の年齢・性別・基礎疾患などの背景、COVID-19 治療に関するデータ等であり、個人を特定

	可能な情報は解析に用いません。個人が特定される情報は削除し、匿名化された状態でメールなどインターネットを通じてデータとして提供されます。 本調査は純粋な調査研究であり、患者様への直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、情報はすべて匿名化され、個人が同定されることは決してありません。
研究期間	本研究承認後から 2026 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。なお、これらの情報は通常の診療で収集されている情報であり、新たに収集する項目はありません。 － 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（急性呼吸窮迫症候群）の有無 治療中の合併症 画像診断 胸部単純X線写真、CT 検査 － バイタルサイン 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル － 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 － 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 － 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(人工心肺)使用日数 在 ICU 日数 在院日数 患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
--	---

研究に関する情報公開の方法	あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	診療録データは研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。データは研究責任者が麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB またはハードディスクに保存します。収集した情報は他の研究に対して用いられる可能性があります。その際には、再度情報公開を行い拒否の機会が得られるように致します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究責任者】 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門 講師 方山 真朱 (0285-58-7392) 【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933

(平成 30 年 4 月 23 日改訂版)

臨床研究等計画書

1 研究の名称及び区分

(1) 研究の名称： 本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

(2) 研究の区分

☐ 自治医科大学単独での研究

☐ 自治医科大学を主管とする多施設共同研究

☒ 他施設を主管とする多施設共同研究

2 研究の実施体制

(1) 学内の実施体制

	所 属	職 名	氏 名	役割及び責任	倫理講習会 受講年月日	e-learning 修了状況
①研究 責任者	麻酔科学・集 中治療医学 講座 集中治 療医学部門	講師	方山 真朱	準備・実施・本学に おける研究の統括	2018 年 8 月 2 日	① 2019 年 6 月 28 日 ② 2019 年 6 月 29 日
②研究 分担者	麻酔科学・ 集中治療医 学講座 集 中治療医学 部門	教授	布宮 伸	研究の 指導及び総括	2019 年 6 月 27 日	受講済
③研究 協力者						

(2) 共同研究機関の実施体制

機関名	所 属	職 名	氏 名	役割及び責任
広島大学	大学院医系 科学研究科 救急集中治 療医学	教授	志馬 伸朗	研究の統括
現時点では詳細未定であるが、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に依頼する予定。 本研究の研究者グループが所属するのは、主に以下の 3 学会である。今後、他科より依頼があった際には、その都度研究分担者として、追記する予定である。				
日本救急医学会				

- ア ■臨床研究
□疫学研究
□上記以外の医学系研究

- イ □介入研究
□侵襲（軽微な侵襲を除く）がある
□侵襲がない、または軽微な侵襲がある
■観察研究
□侵襲（軽微な侵襲を除く）がある
■侵襲がない、または軽微な侵襲がある

② 具体的概要

研究者が所属する広島大学病院救急集中治療科内の診療録や、全国の多施設から提供を受けた診療録からの情報を用いて、専ら集計や、簡単な統計処理を行う研究である。研究に用いるデータは、COVID-19感染患者の年齢・性別・基礎疾患などの背景、COVID-19治療に関するデータ等（詳細は別紙参照）であり、研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しない。他施設から提供を受ける診療録のデータは、個人が特定される情報は削除し、匿名化された状態でメールなどインターネットを通じてデータとして提供される。

研究のために使用するデータの項目名は別紙「評価項目一覧」に記載。

2020年01月01日～2025年3月31日に自治医科大学附属病院に入院し、COVID-19と診断された患者を対象とする。患者情報は退院までの期間を収集する。

③ 予定研究対象者数及び設定根拠

予定研究対象者数：1000人（本学は現時点で100名を見積もっているが、状況により増減することが予想される。

設定の根拠：疫学調査であるため、現時点でどのくらいの人数が該当するか不明である。

そのため、本学含めた予定研究対象者数は暫定的な数値である。

④ 統計解析の方法、評価項目及び方法

ア 統計解析の方法

得られた情報を用いて、COVID-19感染患者の患者背景・重症度・治療内容・臨床アウトカムなどの関連性を、統計ソフトを用いて明らかにする。なお、本学では統計解析を行なう予定はない。

イ 評価項目

本邦におけるCOVID-19の死亡率

なお、本学においては、統計解析を行なう予定はない。

(2) 研究期間

- ・許可されてから2026年3月31日まで（解析期間等含む）

5 研究対象者の選定

(1) 人数等

① 人数、種別

□健常者（約 人 [そのうち本学の対象健常者 約 人]）

具体的に対象とする者：

■患者（約1000人 [そのうち本学の対象患者 約100人]）

具体的疾患名：COVID-19 陽性患者

☐ 自治医科大学附属病院、または、さいたま医療センターの外来患者

☒ 自治医科大学附属病院、または、さいたま医療センターの入院患者

☐ 上記以外の施設（施設名： ）の外来患者

☐ 上記以外の施設（施設名： ）の入院患者

☐ その他（約 人 [そのうち本学の対象者 約 人]）

具体的に対象とする者：

② 対象年齢

☒ 限定なし ☐ 限定あり（ 歳 ～ 歳）

③ 性別

☐ 男 ☐ 女 ☒ 両者

④ 募集方法

☐ 対象候補となる者に直接依頼

☐ ホームページへの掲載

（掲載場所： ）

☐ ポスターの掲示

（ポスター掲示場所： ）

☐ その他（ ）

☒ 対象者の募集は行わない

(2) 選定方針

・選定基準：2020年1月1日から2025年3月31日までに自治医科大学附属病院に入院し、COVID-19に感染した患者を対象とする。

・除外基準：特に該当事項なし

6 科学的合理性の根拠

2020年2月にJAMAに掲載された論文によると、中国でのCOVID-19感染患者44672人の致死率は約2.3%で、高齢であることや、高血圧・糖尿病、心血管疾患、慢性呼吸器疾患、担癌患者などで死亡率が増加することが報告された。

日本国内では、2020年3月18日までに、感染が確認された症状のある人758例のうち、入院治療中の人は579例おり、そのうち、軽症から中等度の人が337名（58.2%）、人工呼吸器を使用または集中治療を受けている人が46名（7.9%）となっている。また、150例（25.9%）は既に軽快し退院している。（新型コロナウイルス感染症対策専門家会議「新型コロナウイルス感染症対策の状況分析・提言」（2020年3月19日）より）

ただ、感染者数は現在も増加し続けており、今後いつ患者数のオーバーシュート(爆発的増加)が認められてもおかしくない状態であり、COVID-19に関する情報は日々更新していく必要がある。

現在、COVID-19感染患者の疫学的検討や治療方法、治療成績に関する症例報告は多数報告されているが、大規模な疫学的検討は少ない。また、新規ウイルスによる感染症であるため、その情報は未知な部分が多く、今後の研究結果の集積が必要である。

7 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 試料・情報等の収集について

☐新たな試料・情報等を使用する

その内容：

☐文書で同意を得る

☐口頭＋記録で同意を得る

☐情報公開＋オプトアウト（拒否できる権利を保障）で同意を得たこととする

その理由と対応策：

☐その他

その理由と対応策：

■既存試料・情報等を使用する

その内容：別紙参照

☐人体から取得された試料を用いる

☐文書で同意を得る

☐口頭＋記録で同意を得る

☐情報公開＋オプトアウト（拒否できる権利を保障）で同意を得たこととする

その理由と対応策：

■情報を用いる

☐文書で同意を得る

☐口頭で同意を得る

■オプトアウト（拒否できる権利を保障）で同意を得たこととする

その理由と対応策：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第5章 第12 1(2)イに当てはまるため、研究対象者等に利用目的を含む当該研究についての情報を、集中治療医学部門のホームページにて公開し、研究が実施されることについて、研究対象者や代諾者等が拒否できる機会を保障する。

☐口頭で説明はせず、説明文書も渡さない

（指針「第5章 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等1（2）ア、または（3）アに該当する試料・情報である。」）

(2) 代諾者等の選定

☐代諾者等をおく

代諾者等の選定方針

① 研究対象者の種類及び理由

ア 種類

☐未成年（☐16歳未満 ☐中学校等の課程を修了している者または16歳以上）

注）未成年であっても中学校等の課程を修了している者または16歳以上の者の場合は、代諾者とともに本人の承諾も得ること。

☐インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される成人

☐死者

☐その他（ ）

イ 当該者を研究対象者とするが必要な理由：

② 代諾者等の種類

☐親権者 ☐配偶者 ☐成人の子 ☐父母 ☐祖父母

☐その他（ ）

③ 代諾者等への説明事項

☐研究対象者等への説明と同一事項

☐研究対象者等への説明とは別事項

具体的な説明事項：

■代諾者等をおかない

■代諾者等をおく研究ではない（代諾者等によるオプトアウトを認める場合を含む）

☐代諾者等をおく研究であるが、研究対象者が中学校等の課程を修了している、または16歳以上未成年であり、かつ、研究を実施することに関する十分な判断能力を有すると判断され、次の事項に該当する

☐侵襲を伴わない研究

☐研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、本研究が実施または継続されることについて、研究対象者の親権者または未成年後見人が拒否できる機会を保障している

具体的な対応：

(3) インフォームド・アセントを得る手続き（口頭によるアセントはおおむね小学生以上16歳未満の未成年者、文書によるアセントはおおむね中学生以上16歳未満の未成年者）

☐インフォームド・アセントを得る

① 説明事項

☐説明事項は代諾者への説明と同一事項

☐代諾者への説明とは別事項

具体的な説明事項（すべての事項）：

② 説明方法：

■インフォームド・アセントを得ない

■インフォームド・アセントを得る必要がない

☐インフォームド・アセントを得ることが必要な研究であるが、次の理由により得ない理由：

8 個人情報等の取扱い

(1) 試料・情報等の収集

①試料（血液・ヒト組織等）

☐試料を収集する ☐健常者 ☐患者

☐血液 採取回数：期間中（ ）回 1回あたりの量：（ ）ml

☐組織 採取回数：期間中（ ）回 1回あたりの量：（ ）ml

☐その他（ ） 採取回数（ ）回 1回あたりの量：（ ）ml

採取方法

☐本研究を実施するためだけに行う（診療及び治療等には関係なし）

☐診療等に伴い採取する試料の量を増量して使用する

☐診療等に伴い採取する試料の余剰分を使用する

☐その他（内容： ）

■試料は収集しない

②情報（診療情報、質問紙調査等）

■情報を収集する

■診療情報

□質問紙等

□その他（ ）

□情報は収集しない

(2) 試料・情報等の匿名化

■試料・情報等を匿名化する

□匿名化（対応表なし）

匿名化の時期： □研究開始時 □研究期間中の一定の時期 □研究終了時

匿名化の方法：

■匿名化（対応表あり）

匿名化の時期： ■研究開始時 □研究期間中の一定の時期 □研究終了時

匿名化の方法：

本研究責任者は被験者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、匿名化を行い被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。試料・情報等は、研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用する。匿名化の対応表及びデータは、研究責任者が麻酔科学・集中治療医学講座集中治療医学部門において、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、専用 USB メモリまたは外付けハードディスクに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管する

対応表を作成する理由：

■匿名後に研究の正確性、科学性および質を担保するために必要時にデータの修正・変更または追加を行う可能性があり、追跡可能とする

■対象者より同意撤回や参加拒否申し出時、該当データを同定する必要があるため

□その他(具体的に記載して下さい)

理由：

□共同利用する個人情報がある

その内容：

個人情報を利用する理由：

□試料・情報等を匿名化しない 試料・情報等の種類：

匿名化しない理由：

(3) 試料・情報等の共同利用

■共同研究機関との試料・情報等の授受がある

■国内の研究機関

■（提供先の機関：広島大学 救急集中治療医学）

（当該提供に係る責任者：志馬 伸朗）

□（提供元の機関： ）

（当該提供に係る責任者： ）

項目：別紙参照

・試料・情報等について他機関との授受が行われる場合の手続き：

研究に用いるデータは、COVID-19感染患者の年齢・性別・基礎疾患などの背景、

・他機関における対応表の管理方法と具体的な対応：
対応表は本学の研究責任者が作成・保管し、他機関には提供しない。

☐海外の研究機関

☐（提供先の機関：）
（当該提供に係る責任者：）

☐（提供元の機関：）
（当該提供に係る責任者：）

項目：

・試料・情報等について他機関との授受が行われる場合の手続き：

- ・他機関における対応表の管理方法と具体的な対応：

☐ 共同研究機関との試料・情報の授受がない

9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 研究対象者に生じる負担

① 費用負担

☐ 研究に参加した場合、研究対象者の費用負担がある
☐ 保険診療の範囲内
 ☐ 研究を目的とした診療を含まない ☐ 研究を目的とした診療を含む
☐ 全額自己負担（負担額：約 円）
☐ 一部自己負担（負担額：約 円）
☐ その他（ ）

■研究に参加した場合、研究対象者の費用負担はない

② その他の負担

☐ 研究に参加した場合、研究対象者にその他の負担がある
 具体的事項：

☒ 研究に参加した場合、研究対象者にその他の負担はない

(2) 研究対象者に予測されるリスク

① 不利益 ☐あり 内容：
☒なし

② 危険性 ☐あり 内容：
☒なし

③ 不快な点 ☐あり 内容：
☒なし

(3) 研究対象者に生じる利益

① 対象者への謝礼
☐あり（具体的に： ）
☒なし

② その他の利益
☐あり 内容：
☒なし

(4) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

① 総合的評価
本研究では対象者への負担およびリスクは発生しない。

② 負担及びリスクを最小化する対策
本研究では対象者への負担およびリスクは発生しない。

③ 損失補償
☐本研究の実施によって発生する損失に対する補償がある
補償の内容：
☒本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない

10 試料・情報等の保管及び試料・情報の授受に関する記録の保管と廃棄の方法

(1) 研究中の試料・情報等及び試料・情報の保管

① 試料・情報等の種類
☒原試料・原資料（症例報告書、調査票等）
☐加工した資料
☐同意書
☒匿名化対応表
☐その他（ ）

② 試料・情報等の形態
☐紙媒体の情報
☒電子化した情報
☐試料
☐その他（ ）

③ 保管場所
☒自治医科大学（具体的な場所：集中治療部医師控え室キャビネット）☒施錠可能 ☐施錠不可能

- ☒ 共同研究施設（具体的な場所：広島大学 救急集中治療医学教室の外部に接続していないコンピュータ ☒ 施錠可能 ☐ 施錠不可能）
☐ その他（具体的な場所： ☐ 施錠可能 ☐ 施錠不可能）
- (2) 研究終了後の試料・情報等の保管
- ☒ 研究終了後、本申請の研究目的以外の目的に使用するため試料・情報等を保管する
 試料・情報等の種類：本学においては、対応表のみ該当する
 保管が必要な理由：
- ☒ 保管した試料・情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理委員会に申請し承認を得る
☐ 保管した試料・情報等を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得る
☐ 保管した試料・情報等を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得ない
 改めて同意を得ない理由：
- 保管場所
- ☒ 自治医科大学（具体的な場所：集中治療部医師控え室 ☒ 施錠可能 ☐ 施錠不可能）
☒ 共同研究施設（具体的な場所：広島大学 救急集中治療医学教室の外部に接続していないコンピュータ ☒ 施錠可能 ☐ 施錠不可能）
☐ その他（具体的な場所： ☐ 施錠可能 ☐ 施錠不可能）
- ☐ 研究終了後、一定期間（ か月）保存した後に破棄・廃棄する
 試料・情報等の種類：
 保管場所
- ☐ 自治医科大学（具体的な場所： ☐ 施錠可能 ☐ 施錠不可能）
☐ 共同研究施設（具体的な場所： ☐ 施錠可能 ☐ 施錠不可能）
☐ その他（具体的な場所： ☐ 施錠可能 ☐ 施錠不可能）
- ☐ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究であるため、研究の終了について報告された日から 5 年を経過する日、または当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管し、当該期間経過後は破棄・廃棄する
- ☐ 研究終了後、直ちに試料・情報等を破棄・廃棄する
- (3) 試料・情報等の破棄・廃棄の方法
- ☐ オートクレーブ滅菌後焼却
☐ シュレッダーにて裁断
☒ その他（ハードディスクやUSBメモリなどの電子媒体上の資料はデータ消去専用ソフトウェアまたは物理的に破壊することで消去する。）
- (4) 試料・情報等の授受に関する記録の保管
- ☒ 他機関との試料・情報の授受あり
- ☒ 他機関への試料・情報の授受を行う研究であるため、当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日まで試料・情報の授受の記録について保管する
- ☐ 他機関から試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする研究であるため、研究終了について報告された日から 5 年を経過した日まで試料・情報の授受の記録について保管する

☐他機関との試料・情報の授受なし

(5) 試料・情報等の保管及び廃棄の方法に関する報告書

■研究開始から 1 年以内に、試料・情報等の保管状況を試料・情報等保管状況報告書により学長あてに報告する

■研究終了後の試料・情報等の保管方法について変更が生じた場合は、試料・情報等保管状況変更報告書により学長に報告する

■試料・情報等を廃棄した場合は、試料・情報等廃棄報告書により学長に報告する

11 学長への報告内容及び方法（重篤な有害事象の報告は除く）

■毎年 1 回、臨床研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究等進捗状況報告書により遅滞なく学長あてに報告する

■臨床研究等を中止したときは、速やかに臨床研究等中止報告書により学長あてに報告する

■臨床研究等が終了したときは、速やかに臨床研究等終了報告書により学長あてに報告する

■※ 毎年 1 回、試料・情報を他機関に提供した場合には、他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書により遅滞なく学長等に報告する

☐※ 毎年 1 回、他機関から試料・情報の提供を受けた場合には、他の研究機関からの試料・情報の受領に関する届出書により遅滞なく学長等に報告する

■※試料・情報の授受に関する記録を廃棄した場合には、速やかに試料・情報等廃棄報告書により学長に報告する

12 研究の資金源等、研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

■講座研究費

☐受託研究費

受託先：

☐科学研究費補助金

補助金名：

☐その他：

(2) 研究者等の関連組織との関わり

特記事項なし

(3) 利益相反の状況

本研究における利益相反は生じない。

(4) 研究によって得られる利益

☐あり その経済的利益の拠出機関（企業名等）：

その経済的利益の帰属先：☐研究者個人 ☐講座等（ 分野＜科部等＞）

☐その他（ ）

■なし

(5) 特許権等

☐特許権等が発生する可能性がある

その特許権等の帰属先：☐自治医科大学 ☐研究者個人

☐その他（ ）

■特許権等が発生する可能性はない

(1) 研究概要及び結果の登録

□研究の概要及び結果を

登録先 ☐ 国立大学附属病院院長会議（UMIN）
☐ 一般社団法人日本医療情報センター
☐ 公益財団法人日本医師会

具体的理由：観察研究に該当するため

☐ 本研究で新たに得られる個人データがある

開示しない理由：

開示しない理由：

開示しない理由：

理由：

☐ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究である

■研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究ではない

- ☐ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究 [報告の対象となる研究]
 重篤な有害事象が発生した場合の対応方法：
☒ 侵襲（侵襲がない、または軽微な侵襲がある）を伴わない研究 [報告の対象外である研究]
- 16 健康被害に対する補償の有無及びその内容
☐ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究 [補償の対象となる研究]
☐ 補償あり
 具体的内容：
☐ 補償なし
 理由：
☒ 侵襲（侵襲がない、または軽微な侵襲がある）を伴わない研究 [補償の対象外の研究]
- 17 研究実施後における医療の提供に関する対応
☐ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究
 研究実施後の医療の提供について具体的方法：
☒ 通常の診療を超えないあるいは医療行為を伴わない研究
- 18 研究対象者に係る研究結果の取扱い
☐ 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性がある
 研究結果の取扱い：
☒ 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性はない
- 19 研究に関する業務の委託状況
☐ 研究に関する業務を委託する
☐ 契約あり(予定) ☐ 契約なし
 委託業務の内容：
 委託先の監督方法：
☒ 研究に関する業務を委託しない
- 20 モニタリング及び監査の体制並びに実施手順
☐ モニタリング及び監査を実施する
 監査を実施する理由：
☐ モニタリングは実施するが、監査は実施しない
 実施体制：
 実施手順：
☒ モニタリング及び監査を実施しない[対象外の研究]
- 21 研究に関する問い合わせ・苦情等への対応
 (1) 問い合わせ先
 所属：麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門
 職名：講師 氏名：方山 真朱
 電話番号：0285-58-7392
 学内内線番号：3428 PHS（所有している場合）：6090
 e-mail：shinsyu_k@jihci.ac.jp
 (2) 苦情申出先
 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）

