

西暦2020年07月20日

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会審査結果通知書

金本 匡史 殿

群馬大学医学部長

群馬大学学部等の長

審査申請のあった研究計画について、群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定したので通知します。

記

試験番号 HS2020-035	新規申請
研究課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査
研究責任者 (所属部局・分野等・職名)	医学部附属病院 集中治療部 助教 金本 匡史
研究責任者または研究分担者のうち、申請を担当した者 (所属部局・分野等・職名)	医学部附属病院 集中治療部 金本 匡史
研究実施期間	学部等の長承認日～西暦2026年03月31日 まで
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正した上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留（継続審査） <input type="checkbox"/> 停止（研究の継続には更なる説明が必要） <input type="checkbox"/> 中止（研究の継続は適当でない）
指示事項	倫理審査の承認は、別途、利益相反審査の承認を得ることを条件とします。なお、変更申請についても、利益相反の承認が必要な場合があります。

人を対象とする医学系研究倫理審査申請書
群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会

次のいずれかにチェック■を入れて下さい。

- 委員会審査（申請A）（フローチャートの申請A）（通常の審査）
迅速審査B（迅速B）（フローチャートの迅速B）
迅速審査C（迅速C）（フローチャートの迅速C）

群馬大学医学部長 殿
群馬大学学部長等の長 殿

研究責任者 氏名 金本 匡史

所属部局・分野等・職名 医学部附属病院 集中治療部 助教

所属分野等長の承認
職名：教授 氏名： 大学院医学系研究科 麻酔神経科学 教授 齋藤 繁

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む人を対象とする研究である。（該当する場合はチェック■）。

1. 課題名：

本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

研究責任者または研究分担者のうち、申請を担当する者の氏名（ふりがな）	連絡先電話番号	e-mailアドレス
金本 匡史 (かなもと まさふみ)	027-220-8693	kanamoto@gunma-u.ac.jp

2. 研究期間：

学部等の長承認日～ 西暦2026年03月31日
(原則5年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡(観察)期間を含みます。)

3. 申請適応の確認

本申請研究は（全欄チェック）、

- 人を対象として（個人を特定できるヒト由来の材料及びデータに関する研究を含む）実施される医学系研究（歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究を含む）である。
- 臨床現場における個々の事例について、早急な倫理審査を必要とするものではない。
- 既に作成されている匿名加工情報・非識別加工情報または既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの。）のみを用いる研究ではない（死者に係るものを含む。）。
- 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等のみを用いるものではない。
- 遺伝子治療臨床研究ではない。
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究ではない。

- 以下の法令に基づく研究（企業治験、医師主導治験、製造販売後）ではない。
 - ◆ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第 28 号）
 - ◆ 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第 171号）
 - ◆ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第 36 号）
 - ◆ 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第 38 号）
- 以下の相の臨床試験（企業主導並びに医師主導臨床試験）ではない。
 - ◆ 第 1 相臨床試験
 - ◆ 第 2 相臨床試験
 - ◆ 第 3 相臨床試験
 - ◆ 第 4 相臨床試験
- 直接、患者を対象として医療的介入を行う研究（臨床試験）ではない。
（医療的介入：手術，投薬，侵襲を伴う検査などの医療行為を伴う介入）
- 人を対象とした研究の中で，臨床医学的な知識を持った委員が倫理審査を行うべきものである。

本申請研究は（該当する場合はチェック）、

- 文書または口頭によりインフォームド・コンセントを受けることが困難である
- 次のいずれかの条件を満たす
 - 既に存在する「研究に用いられる情報」を利用する研究である
 - 既に存在する「人体から取得された試料」を利用する研究である
 - 「研究に用いられる情報」を新たに取得するが、「人体から取得された試料」を利用しない研究であつて、介入を伴わず、軽微な侵襲も伴わない研究である

4. 研究実施体制：

	氏名	所属部局・所属分野等	職名	臨床試験に関する講習会
研究責任者	金本 匡史	医学部附属病院 集中治療部	助教	■受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
研究分担者 (学内)	高澤 知規	医学部附属病院 集中治療部	准教授	■受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
	戸部 賢	医学部附属病院 集中治療部	助教	■受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
	松岡 宏晃	医学部附属病院 集中治療部	助教	■受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
	竹前 彰人	医学部附属病院 集中治療部	助教	■受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
	室岡 由紀恵	医学部附属病院 集中治療部	助教	■受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
	松井 祐介	医学部附属病院集中治療部	助教(病院)	■受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
	神山 彩	医学部附属病院 集中治療部	助教	■受講済 <input type="checkbox"/> 未受講

5. 研究の種類（全欄いずれかを選択）

研究形態	侵襲性	研究登録	補償
<input type="checkbox"/> 新規試料・情報の取得研究 <input checked="" type="checkbox"/> 既存試料・情報の解析研究（研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報） <input checked="" type="checkbox"/> 介入無 <input type="checkbox"/> 介入有 <input type="checkbox"/> 医療介入は無 （医薬・医療機器介入以外の介入）	<input type="checkbox"/> 軽微有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	（介入研究では実施に先立って公開データベースに登録する。登録済の場合はIDも記載。未登録の場合は予定しているところを選択） <input type="checkbox"/> j R C T <input type="checkbox"/> U M I N - C T R <input type="checkbox"/> J A P I C <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> 登録なし⇒介入研究の場合は登録しない理由を記載（介入なし）	（予定で可） <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

<input checked="" type="checkbox"/> ヒト検体の使用無 <input type="checkbox"/> ヒト検体の使用有 <input type="checkbox"/> 新規採取試料を使用 <input type="checkbox"/> 既存試料を使用 <input type="checkbox"/> 採取時に使用同意有 <input type="checkbox"/> 採取時に使用同意無			
<input type="checkbox"/> 群馬大学単独研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 群馬大学が総括施設に <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない 総括施設名： 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 研究代表者名： 志馬伸郎 <input type="checkbox"/> 該当する 研究を分担する施設長からの審査依頼書を <input type="checkbox"/> 添付する <input type="checkbox"/> 添付しない			

試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う収集・分譲研究か <input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない			
---	--	--	--

6. 研究等の概要

6.1 研究の目的・意義

- 研究計画書に記載（2ページ）
- 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載（1ページ）

（概略）

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。この新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症はCOVID-19と称されている。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日にはパンデミックの宣言を行った。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。3月末には、本邦でのCOVID-19が確認された患者は1000人を超え、死亡者数は40人を超える。更に3月末から5月上旬に急増し、累積患者数は5月末に16000人以上、死亡者は890人を超えている。

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、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治療の確立には急務である。本研究は広島大学主導の多施設共同研究であり、COVID-19について当院を含めた全国多施設での臨床データ・治療内容を研究代表施設である広島大学が収集、後方視的に解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的とし、本邦独自のデータとして国内外に学会発表、論文投稿を行う。

6.2 対象者の人数及び選定方針

- 研究計画書に記載（2ページ）
- 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載（1ページ）

（概略）

年齢は問わず、性別男女問わず、2020年1月1日から2025年12月31日の6年間に群馬大学医学部附属病院集中治療部に入院となったCOVID-19患者を対象
 当院20例、全体1000例

6.3 研究の方法

- 研究計画書に記載（3ページ）
- 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載（1ページ）

（概略）

診療録（電子カルテ）より患者背景、画像診断、バイタルサイン、治療・管理の内容、検査などの情報を取得し使用。

6. 4本学において使用する研究費

- 研究計画書に記載（5ページ）
- 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載（3ページ）

（使用する研究費）

- 運営費交付金
- 科学研究費
- 厚生労働科学研究費
- その他公的研究費
- 寄附金（研究助成金）
- 共同研究費
- 受託研究費
- その他

6. 5研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の研究に係る利益相反について（第19）

- 研究計画書に記載（5ページ）
- 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載（3ページ）

（利益相反の有無）

- 有
- 無

6. 6研究に関する業務の一部委託について（第7の1（3））

- 研究計画書に記載
- 研究計画書に記載しない

7. 研究の科学的合理性の根拠

- 研究計画書に記載（3ページ）

8. 実施に際しての倫理的配慮について

8. 1個人情報の取り扱いについて

- 研究計画書に記載（4ページ）
- 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載（2ページ）

（個人情報管理者）

- 8. 1. 1 群馬大学に個人情報管理者がいる場合

- ・所属・氏名：麻酔科・須藤貴史
- ・資格（医師、臨床検査技師、看護師等）：医師
- ・匿名化の有無：■匿名化する□匿名化しない
- ・匿名化する場合：■匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）
□匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの）または匿名加工情報・非識別加工情報を作成（匿名加工情報又は非識別加工情報の作成に係る基準に従って加工したもの）
- ・匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）する場合は対応表の管理方法を具体的に記載（保管場所、保管方法（鍵のかかる棚、金庫、外部と切り離れたPCにパスワードをかけるなど）、廃棄の方法など）：個人情報管理者が当院集中治療部の鍵のかかる棚に保存します。研究発表後5年間保管し、その後データ抹消ソフトを使用し廃棄します。
- ・匿名化しない場合は個人情報保護の方法を具体的に記載（匿名化しない理由も含めて）：

- 8. 1. 2 群馬大学以外に個人情報管理者がいる場合

8. 2インフォームド・コンセントを受ける手続等

- 研究計画書に記載（4ページ）

- 8. 2. 1 新たに試料・情報等を取得する場合（第12の1（1））

□軽微な侵襲を伴う

対象者各人に（□書面のみ □口頭のみ □書面と口頭）で説明した後

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

C. その他

侵襲を伴わない

介入あり

対象者各人に（書面のみ 口頭のみ 書面と口頭）で説明した後

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. その他

介入なし

対象者各人に（書面のみ 口頭のみ 書面と口頭）で説明した後

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する
- D. その他

■8.2.2 自施設にて保有している既存試料・情報を用いる場合（第12の1（2））

人体から取得された試料を用いる

対象者各人に（書面のみ 口頭のみ 書面と口頭）で説明した後

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する
- D. その他

■人体から取得された試料を用いない

対象者各人に（書面のみ 口頭のみ 書面と口頭）で説明した後

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する（理由：既存の情報を収集するのみで、新たな介入や侵襲を伴わない為）
- D. その他

□8.2.3 他機関に既存試料・情報を提供するのみの場合（第12の1（3））

対象者各人に（書面のみ 口頭のみ 書面と口頭）で説明した後

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する
- D. その他

□8.2.4 他機関から提供される既存試料・情報のみの場合（第12の1（4））

各提供元において、対象者各人に（書面のみ 口頭のみ 書面と口頭）で説明した後

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する
- D. その他

8.3代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等（第13）

研究計画書に記載（4ページ） 研究計画書に記載しない

（対象者）複数選択可。

- A. 下記特例を対象にしない
- B. 未成年者
- C. 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- D. 意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者
- E. 病名に対する配慮が必要な成年者
- F. その他（死者を含む）

(具体的な手続き方法) 複数選択可。

- A. 対象者本人からインフォームド・コンセントを取得する。
- B. 対象者本人からインフォームド・アセントを取得する。
- C. 代諾者の署名入りの同意書を保管する。
- D. 代諾者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- E. その他

9. 予測されるリスク及び利益とその対応

9.1 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- 研究計画書に記載 (5ページ)
- 説明文書 (申請A、迅速B) ・情報公開文書 (迅速C) に記載 (2ページ)

9.2 上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策 (第5の1 (2))

- 研究計画書に記載 (5ページ)

9.3 対象者等及びその関係者からの相談等への対応

- 研究計画書に記載 (5ページ)
- 説明文書 (申請A、迅速B) ・情報公開文書 (迅速C) に記載 (4ページ)

10. 対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容

- 研究計画書に記載 (5ページ)
- 説明文書 (申請A、迅速B) ・情報公開文書 (迅速C) に記載 (2ページ)

(経済的負担)

- 無し
- 有り

(謝礼)

- 無し
- 有り

11. 有害事象及び健康被害への対応

11.1 予測される重篤な有害事象と対応 (第18)

- 研究計画書に記載
- 研究計画書に記載しない (理由: 侵襲を伴わない為)

(侵襲の有無)

- 侵襲を伴わない
- 侵襲を伴う

11.2 健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置 (第5の1 (3))

- 研究計画書に記載 (5ページ)
- 説明文書 (申請A、迅速B) ・情報公開文書 (迅速C) に記載
- 説明文書 (申請A、迅速B) ・情報公開文書 (迅速C) に記載しない

(研究の種類)

- A. 侵襲を伴わない研究⇒以下記載不要
- B. 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴い、通常の診療を超える医療行為を伴う (介入) 研究
- C. 軽微な侵襲を伴う研究
- D. その他

(補償の種類)

- A. 補償のための保険を設定した
- B. 補償のための保険を設定する予定である
- C. 保険以外の補償の方法を講じた
- D. 補償がない旨を説明する

12. 対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性の有無、有る場合は対象者に係る研究結果の取扱い (偶発的所見を含む。)

- 研究計画書に記載 研究計画書に記載しない（理由：対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性が無いため）
- 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載
 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載しない

（可能性）

- 可能性なし⇒研究計画書、説明文書への記載不要
 可能性あり

13. 研究実施後について

13.1 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（第5の3）

- 研究計画書に記載 研究計画書に記載しない（理由：通常の診療を超える研究目的の当該医療を行わない為）
- 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載
 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載しない

（研究実施後の医療の提供）

- 通常の診療を超える研究目的の当該医療行為は行わない（提供しない）
 通常の診療を超える研究目的の当該医療行為行う（提供する）

13.2 取得した試料・情報について、対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

- 研究計画書に記載（6ページ） 研究計画書に記載しない
 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載（3ページ）
 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載しない

（取得試料等の将来の利用可能性）

- 可能性なし⇒研究計画書への記載不要
 可能性あり

13.3 研究結果の公表方法（研究の情報公開の方法）（第9の2）

- 研究計画書に記載（5ページ） 研究計画書に記載しない
 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載
 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載しない

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法（研究に用いられる情報に係る資料を含む）（第20）

14.1 研究期間中の取扱い

- 研究計画書に記載（4ページ）
 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載（3ページ）

14.2 研究終了後の取扱い

- 研究計画書に記載（4ページ）
 説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載（3ページ）

14.2.1 試料の保管及び廃棄について

- 該当する試料なし
 保管する⇒下記記載

14.2.2 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について

- 該当する情報及び当該情報に係る資料なし
 保管する⇒下記記載

[情報・資料①]

A. 情報・資料の名称：COVID-19患者情報

B. 保管場所：集中治療部

C. 保管終了予定年月日（廃棄しない（永年）の場合は「永年」）：2031年03月31日

D. 管理責任者：金本匡史

E. 研究対象者から得た同意内容：カルテから抽出した情報はこの研究のために使用し、結果を公表したあとは、集中治療部内に厳重に5年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また今回得た情報を将来、研究に用いる場合は、改めて群馬大学医学

部附属病院医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

F. 保管の際の匿名化の方法

匿名化を要しない資料である

■匿名化（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）（安全管理の具体的方法：匿名化の対応表は個人情報管理者が集中治療部内の鍵のかかる棚に厳重に保管・管理し、研究成果発表後5年間保管し、その後データ抹消ソフトを使用し廃棄します。）

匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの）

G. 廃棄の際の匿名化の手段：保管期間終了後、データ抹消ソフト使用により廃棄

15. 研究機関長への報告内容及び方法

■研究計画書に記載（6ページ）

15.1 全研究対象

■倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告

■研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告

■研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告

■人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告

■研究終了及び研究結果概要の報告

15.2 侵襲を伴う研究対象

重篤な有害事象に関する報告

16. モニタリング及び監査（第21）

■研究計画書に記載（6ページ） 研究計画書に記載しない

説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載

■説明文書（申請A、迅速B）・情報公開文書（迅速C）に記載しない

16.1 モニタリング

■実施しない

■侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない⇒記載不要

その他

実施する

16.2 監査

■実施しない

■侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない⇒記載不要

その他

実施する

17. 備考

研究計画書

西暦 2020 年 6 月 1 日提出

1. 研究課題名	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査			
2. 研究の実施体制	役割	氏名	所属機関名	職名
	研究責任者	金本匡史	群馬大学医学部附属病院集中治療部	助教
	研究分担者	高澤知規	群馬大学医学部附属病院集中治療部	准教授
		戸部賢	群馬大学医学部附属病院集中治療部	助教
		松岡宏晃	群馬大学医学部附属病院集中治療部	助教
		竹前彰人	群馬大学医学部附属病院集中治療部	助教
		室岡由紀恵	群馬大学医学部附属病院集中治療部	助教
		松井祐介	群馬大学医学部附属病院集中治療部	助教
		神山彩	群馬大学医学部附属病院集中治療部	助教
	研究統括責任者	志馬伸郎	広島大学救急集中治療医学	教授
研究事務局とその連絡先： 広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 教授 志馬伸郎 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 TEL：082-257-5456				
症例登録施設とその連絡先： 同上並びに当院集中治療部（内線 8693）及びその他共同機関（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本研究参加医療機関）				
研究実施施設の役割及びその連絡先 上記国内代表研究施設による国内参加施設募集、承認並びに診療・登録、およびデータ解析 当院集中治療部（内線 8693）による診療・登録 その他共同機関による診療・登録				
試料・情報の保管施設とその連絡先 当院集中治療部、研究責任者（金本匡史）（内線 8693） 研究統括機関である広島大学研究事務局				

	研究形態	研究	介入	侵襲
3. 研究の分類	学内研究	新規試料・情報の取得	無	無
	多施設共同	既存試料・情報の利用	有	有(軽微)
4. ヒト検体の利用	無	有		
		新規採取試料を使用	既存試料を使用 採取時に使用同意有 採取時に使用同意無	
		他施設への分譲 他施設からの分譲	有 有	無 無
5. 研究実施期間	医学部長承認日～西暦 2026 年 3 月 31 日 (原則5年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡(観察)期間を含みます。)			
6. 研究実施場所	当院集中治療部			
7. 研究の目的および意義	<p>目的及び意義</p> <p>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。この新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症はCOVID-19と称されている。</p> <p>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日にはパンデミックの宣言を行った。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。3月末には、本邦でのCOVID-19が確認された患者は1000人を超え、死亡者数は40人を超える。更に3月末から5月上旬に急増し、累積患者数は5月末に16000人以上、死亡者は890人を超えている。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治療の確立には急務である。</p> <p>本研究は広島大学主導の多施設共同研究であり、COVID-19について当院を含めた全国多施設での臨床データ・治療内容を研究代表施設である広島大学が収集、後方視的に解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的とし、本邦独自のデータとして国内外に学会発表、論文投稿を行う。</p>			

<p>8 . 研究の方法</p>	<p>多施設、後方視的観察研究</p> <p>研究に用いるデータは、COVID-19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る。広島大学に提供をす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。</p> <p>使用する情報は診療録から抽出 主要評価項目：生死・最終生存確認日 副次評価項目：治療期間、人工呼吸器日数、ECMO 使用日数、在 ICU 日数、在重症病棟日数、在院日数 患者の観察及び検査項目 ・患者背景情報として年齢、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（APACHE score, SOFA score）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 ・画像診断として胸部単純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） ・治療内容として使用した薬剤（抗菌薬、抗ウイルス薬、カテコラミン、ステロイド、ガンマグロブリン）やデバイス（気管挿管、中心静脈カテーテル、尿道カテーテル、動脈ライン）尿量測定、気管切開の有無、人工呼吸器使用の有無（使用した場合は人工呼吸データ、実施期間）、非侵襲的陽圧換気・高流量経鼻酸素カニューレの使用の有無、透析使用の有無、期間、体外式膜型人工肺の使用の有無、期間、合併症 ・検査として動脈血ガス分析：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)、D 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</p>
<p>9 .研究対象者の選定方針</p>	<p>研究対象者は年齢問わず、性別男女問わず、研究実施期間を含め、2020年1月1日から2025年12月31日の6年間に当院集中治療部に入院されたCOVID-19患者を対象とする。</p>
<p>10 .研究の科学的合理性の根拠</p>	<p>目標症例数およびその設定根拠： 目標症例数当院 20 例 全体例 1000 例 2020年5月初旬をピークに入院治療が必要な患者は 12000例前後、そのうち、人工呼吸器を使用または集中治療を受けている重症患者が 300例前後（およそ2.5%）というデータがある。当院では5月末までに集中治療室入院患者数は6例であり、以降第2波、第3波の感染者数増加に伴い、重症例が更に増加していく見込みであることから予定症例数を設定。</p>

	<p>統計解析や評価の方法： 他機関に情報を提供するために取得した情報は当院にて匿名化し送る。 研究代表機関において、得られた情報を用いて、COVID-19 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。</p>				
<p>1 1 .インフォームド・コンセント/インフォームド・アセントを受ける手続き</p>	<p>本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言（最新版）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施する。本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 12 1 (3) 「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないが、当該研究の目的を含む研究の実施についての院内ホームページに掲載し、研究が実施されることについて、研究対象者並びに代諾者が拒否できる機会を提供するため、情報公開を行うこととする。なお研究対象者が未成年、十分な判断力がない、意識がない、病名に対する配慮が必要、死亡などの場合の代諾者は主に 2 親等以内の家族とする。</p>				
<p>1 2 .試料・情報の採取、保管および廃棄の方法について</p>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>新規に採取する試料・情報 試料・情報の採取方法：診療録</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>既存の試料・情報 試料・情報の保管方法・場所：データ管理は研究責任者である金本匡史が当院集中治療部の鍵のかかる棚に保存</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top;"> <p>試料・情報の廃棄方法： 研究論文発表後 5 年に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関してはデータ抹消ソフトを使用するなど適切な方法で廃棄する。</p> </td> </tr> </table>	<p>新規に採取する試料・情報 試料・情報の採取方法：診療録</p>	<p>既存の試料・情報 試料・情報の保管方法・場所：データ管理は研究責任者である金本匡史が当院集中治療部の鍵のかかる棚に保存</p>	<p>試料・情報の廃棄方法： 研究論文発表後 5 年に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関してはデータ抹消ソフトを使用するなど適切な方法で廃棄する。</p>	
<p>新規に採取する試料・情報 試料・情報の採取方法：診療録</p>	<p>既存の試料・情報 試料・情報の保管方法・場所：データ管理は研究責任者である金本匡史が当院集中治療部の鍵のかかる棚に保存</p>				
<p>試料・情報の廃棄方法： 研究論文発表後 5 年に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関してはデータ抹消ソフトを使用するなど適切な方法で廃棄する。</p>					
<p>1 3 .個人情報の取り扱いについて</p>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>匿名化なし</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>匿名化あり</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top;"> <p>今回の研究におけるデータ等については、集中治療部において厳重に保管する。これらの記録等は監査請求があれば開示されるが、その秘密は保持される。またこれらの記録等は必要に応じて検索できるように保存する義務がある。本調査に携わるすべての者には守秘義務があり個人情報保護のために最大限の努力を払うことが原則である。本研究は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を遵守し、患者個人情報の取り扱いに細心の注意をはらい実施される。患者データを含む電子ファイルは、研究責任者が、パスワードをかけた電子ファイルで当院集中治療部内の鍵のかかる棚に保管する。本研究で得られたデータは匿名化された上で研究代表施設に送られる。匿名化の対応表については個人情報管理者が集中治療部内の鍵のかかる棚で厳重に保管・管理し、研究成果発表後 5 年間保管し、その後データ抹消ソフトを使用し廃棄することで研究参加者に危険や不利益が及ばないようにする。これらデータが研究責任者の書面による承認なしに、第三者機関にデータがわたることはない。</p> <p>個人情報漏洩・紛失あるいは滅失が起こった場合、研究責任者は、速やかに該当する患者・家族等に、文書、ならびに必要なに応じて電話で、その旨を通知する。また、研究責任者から研究機関の長への報告も併せて行い、原因の調査・分析にあたり再発予防策を講じる。研究機関の長は、個人情報の漏洩、紛失あるいは滅失の及ぼす社会的影響を考慮し、必要に応じて、患者等の個人情報の漏洩、紛失、滅失の事実等を所管官庁に届け出て、公表する。</p> </td> </tr> </table>	<p>匿名化なし</p>	<p>匿名化あり</p>	<p>今回の研究におけるデータ等については、集中治療部において厳重に保管する。これらの記録等は監査請求があれば開示されるが、その秘密は保持される。またこれらの記録等は必要に応じて検索できるように保存する義務がある。本調査に携わるすべての者には守秘義務があり個人情報保護のために最大限の努力を払うことが原則である。本研究は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を遵守し、患者個人情報の取り扱いに細心の注意をはらい実施される。患者データを含む電子ファイルは、研究責任者が、パスワードをかけた電子ファイルで当院集中治療部内の鍵のかかる棚に保管する。本研究で得られたデータは匿名化された上で研究代表施設に送られる。匿名化の対応表については個人情報管理者が集中治療部内の鍵のかかる棚で厳重に保管・管理し、研究成果発表後 5 年間保管し、その後データ抹消ソフトを使用し廃棄することで研究参加者に危険や不利益が及ばないようにする。これらデータが研究責任者の書面による承認なしに、第三者機関にデータがわたることはない。</p> <p>個人情報漏洩・紛失あるいは滅失が起こった場合、研究責任者は、速やかに該当する患者・家族等に、文書、ならびに必要なに応じて電話で、その旨を通知する。また、研究責任者から研究機関の長への報告も併せて行い、原因の調査・分析にあたり再発予防策を講じる。研究機関の長は、個人情報の漏洩、紛失あるいは滅失の及ぼす社会的影響を考慮し、必要に応じて、患者等の個人情報の漏洩、紛失、滅失の事実等を所管官庁に届け出て、公表する。</p>	
<p>匿名化なし</p>	<p>匿名化あり</p>				
<p>今回の研究におけるデータ等については、集中治療部において厳重に保管する。これらの記録等は監査請求があれば開示されるが、その秘密は保持される。またこれらの記録等は必要に応じて検索できるように保存する義務がある。本調査に携わるすべての者には守秘義務があり個人情報保護のために最大限の努力を払うことが原則である。本研究は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を遵守し、患者個人情報の取り扱いに細心の注意をはらい実施される。患者データを含む電子ファイルは、研究責任者が、パスワードをかけた電子ファイルで当院集中治療部内の鍵のかかる棚に保管する。本研究で得られたデータは匿名化された上で研究代表施設に送られる。匿名化の対応表については個人情報管理者が集中治療部内の鍵のかかる棚で厳重に保管・管理し、研究成果発表後 5 年間保管し、その後データ抹消ソフトを使用し廃棄することで研究参加者に危険や不利益が及ばないようにする。これらデータが研究責任者の書面による承認なしに、第三者機関にデータがわたることはない。</p> <p>個人情報漏洩・紛失あるいは滅失が起こった場合、研究責任者は、速やかに該当する患者・家族等に、文書、ならびに必要なに応じて電話で、その旨を通知する。また、研究責任者から研究機関の長への報告も併せて行い、原因の調査・分析にあたり再発予防策を講じる。研究機関の長は、個人情報の漏洩、紛失あるいは滅失の及ぼす社会的影響を考慮し、必要に応じて、患者等の個人情報の漏洩、紛失、滅失の事実等を所管官庁に届け出て、公表する。</p>					

<p>14 .研究対象者への負担や予測されるリスクおよび利益、リスクを最小化する方法について</p>	<p>研究に参加することによる利益 本研究は介入を伴わない観察研究であり、研究に参加することで被験者に直接的な利益はない。しかし、将来的に治療法が改善し、利益を受ける可能性がある。</p> <p>研究に参加することによる不利益 本研究は介入を伴わない前向き観察研究であり、研究に参加することで被験者に直接的な不利益はない。</p>
<p>15 .研究の資金源や利益相反に関する事項について</p>	<p>本研究の資金源は当院集中治療部運営費交付金を使用する。 本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることはない。 本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得る。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保つ。</p>
<p>16 .研究に関する情報公開の方法について</p>	<p>研究結果は日本救急医学会・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・日本呼吸器学会など関連する学会で報告予定である。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。著者となるメンバーは研究者間で協議の上、選定される。また、得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属する。</p>
<p>17 .研究対象者からの相談への対応法について</p>	<p>研究責任者並びに担当者がいつでも相談できる状態である。 連絡先は当院集中治療部 金本匡史 内線 8693</p>
<p>18 .研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容について</p>	<p>この研究は通常診療の中で行われているもので、通常診療費以上の経済的負担が発生することは無い。また、この研究に参加しても謝礼は発生しない。</p>
<p>19 .重篤な有害事象や健康被害が発生した際の対応について</p>	<p>有害事象や健康被害が発生した場合の対応：</p> <p>本研究は介入を伴わない観察研究であり、通常の医療行為以外の追加介入や測定は行わない健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。</p> <p>健康被害への補償の有無について： 補償あり 補償なし 補償の内容： 該当なし</p>

<p>20 .研究対象者の健康に関する重要な知見が得られた際の取り扱いについて</p>	<p>本研究から被験者の健康に関する重要な知見が得られることはない想定される。</p>
<p>21 .研究の外部委託について</p>	<p>研究の外部委託の有無： 外部委託あり 外部委託なし 研究の外部委託をする機関：該当なし 外部委託ありの場合の委託先の監督方法：該当なし</p>
<p>22 .試料・情報の将来の研究使用の可能性について</p>	<p>将来の研究使用の可能性の有無： 可能性有 可能性無 本研究で得られた情報について二次利用する際は、研究代表者並びに各施設の研究責任者の所属する施設の倫理審査委員会の承認を得て実施する。 将来の研究使用の可能性ありの場合に想定される研究内容： 事前決定されたサブグループ解析以外の項目による追加解析</p>
<p>23 .研究のモニタリングおよび監査の必要性とその方法について</p>	<p>モニタリング必要 モニタリング不要 監査必要 監査不要 方法：</p>
<p>24 .研究機関長への報告内容及び方法について</p>	<p>以下の事項を、研究機関長へ報告する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告 ・ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告 ・ 研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告 ・ 人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告 ・ 研究終了及び研究結果概要の報告
<p>25 .その他</p>	

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

はじめに

研究の目的

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。この新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症はCOVID-19と称されています。

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日にはパンデミックの宣言が行われました。日本では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。3月末時点で、本邦でのCOVID-19が確認された患者は1000人を超え、死亡者数は40人を超えました。更に3月末から5月上旬に急増し、累積患者数は5月末に16000人以上、死亡者は890人を超えています。ようやく収束に向かい始めましたが、今後第2波、第3波が来ることが予想されています。

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、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治療の確立に早急に必要となります。

本研究は広島大学主導の多施設共同研究であり、COVID-19について当院を含めた全国多施設での臨床データ・治療内容を研究代表施設である広島大学が収集、後方視的に解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的とし、本邦独自のデータとして国内外に学会発表、論文投稿を行います。

研究の方法

・対象となる方について

年齢は問わず、性別男女問わず、2020年1月1日から2025年12月31日の6年間に群馬大学医学部附属病院集中治療部に入院となったCOVID-19患者を対象としています。対象となることをご希望されない場合は、患者ご自身もしくは代諾者(主に2親等以内のご家族の方)が2026年2月28日までに下記連絡先までご連絡ください。

・研究期間

医学部長承認日から2026年3月31日まで

・方法

診療録(電子カルテ)より既に得られている以下の情報を取得し使用します。

得られた情報から多角的・客観的に評価・解析します。測定結果と取得した情報の関係性を分析します。

・研究に用いる情報について

患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、病名、現病歴、既往歴、併存症、内服歴、重症度など）、画像診断（X線写真、CT検査、超音波検査など）、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数など）、治療・管理で使用した薬剤、デバイス（気管挿管、透析など）、検査（動脈血ガス分析、一般血液、血液生化学、ウイルス、血液培養、各種細菌学的検査など）

・外部への試料・情報の提供

本研究代表施設である広島大学へ取得した情報を匿名化して送り、解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益(謝礼の有無)について

本研究は、通常診療において得られた情報を、診療録から抽出する観察研究のため、患者さんに負担やリスクは生じません。また、本研究に参加することによる患者さんへの謝礼もございません。

・個人情報の管理について

本研究における個人情報は厳重に管理され、プライバシーは十分に保護されますことをご承知おきください。

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（群馬大学医学部附属病院集中治療部 金本匡史）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・**試料・情報の保管及び廃棄**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表した後は、情報の管理責任者である金本匡史が、集中治療部内に厳重に5年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また今回得た情報を将来、研究に用いる場合は、改めて群馬大学医学部附属病院医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

・**研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・**研究資金について**

本研究における資金は群馬大学医学部附属病院集中治療部運営費交付金を使用します。

・**利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

本研究は代表研究施設・責任者を広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学教授・志馬伸朗とし、更に共同研究施設として日本救急医学会・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医療機関になります。

群馬大学医学部附属病院において、本研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：集中治療部・助教

氏名：金本匡史

連絡先：027-220-8693

研究分担者

所属・職名：集中治療部・准教授

氏名：高澤知規

連絡先：同上

研究分担者

所属・職名：集中治療部・助教

氏名：戸部賢 松岡宏晃 竹前彰人 室岡由紀恵 松井祐介
神山彩

連絡先：同上

代表研究機関

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

共同研究機関

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
全国の医療機関

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院麻酔神経科学教授

氏名：齋藤 繁

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8693

担当：金本匡史

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法