

管理番号	2020-077
------	----------

区分	<input checked="" type="checkbox"/> 山大 <input type="checkbox"/> 山-その他 <input type="checkbox"/> 他
対象指針	<input checked="" type="checkbox"/> 人医学系研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム
	<input type="checkbox"/> その他

(自主)書式4

西暦 2020年07月15日

人医学系研究等審査結果通知書

研究機関の長

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

山口大学医学部附属病院

治験及び人を対象とする医学系研究等

倫理審査委員会

委員長： 長谷川 俊史



倫理審査委員会において審査した結果を下記のとおり通知いたします。

記

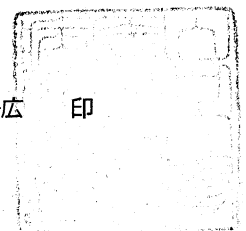
研究課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査
研究責任者名	鶴田 良介
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否(人医学系研究等申込書(西暦2020年06月12日書式1)) <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究に関する変更申請書 <input type="checkbox"/> 実施計画書からの重大な逸脱等に関する報告書 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 <input type="checkbox"/> 人医学系研究実施状況報告書 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> その他
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査
	<input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査(審査日：西暦2020年07月15日)
	<input type="checkbox"/> その他の審査方法
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> その他
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦2020年07月15日

研究責任者 鶴田 良介 殿

依頼のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

山口大学医学部附属病院 病院長 杉野 法広 印



※他機関からの申請に対する審査結果は、治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会委員長より
山口大学医学部附属病院院長経由して、当該他の研究機関の長へ通知

管理番号	未採番 H2020-077
------	---------------

区分	<input checked="" type="checkbox"/> 山大 <input type="checkbox"/> 山-その他 <input type="checkbox"/> 他
対象指針	<input checked="" type="checkbox"/> 人医学系研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム
	<input type="checkbox"/> その他

(自主)書式2

西暦 2020年06月12日

人医学系研究等研究責任者・分担者リスト

(新規・ 変更)

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

申請者(研究責任者)

所 属： 大学院医学系研究科 医学専
攻 救急・総合診療医学講座

氏 名： 鶴田 良介

印

下記の研究について、以下に示すものを研究分担者・個人情報管理者として業務を分担し、研究を実施したく申請します。
記

課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査
-----	--------------------------

研究責任者の氏名、所属・職名等

氏 名	所 属	職 名	研修認定番号*1
鶴田 良介	大学院医学系研究科 医学専攻 救急・総合診療医学講座	教授	2019-1149

研究分担者の氏名、所属・職名等

氏 名	所 属	研修認定番号*1
古賀 靖卓	医学部附属病院先進救急医療センター	2019-0235

*1研修会受講後に付与された認定番号。受講一覧を確認のうえ記載すること。

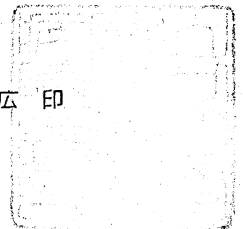
個人情報管理者*2の氏名、所属・職名等(*2ヒトゲノム研究は研究者以外で設定)

氏 名	所 属	研修認定番号*1
古賀 靖卓	医学部附属病院先進救急医療センター	2019-0235

西暦 20 年 7 月 15 日

上記の人医学系研究等において、研究責任者・分担者リストを了承いたします。

山口大学医学部附属病院 病院長 杉野 法広 印



人医学系研究資料No. 7-(1)-3

管理番号	未採番 H2020-077
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 山大 <input type="checkbox"/> 山-その他 <input type="checkbox"/> 他
対象指針	<input checked="" type="checkbox"/> 人医学系研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム
	<input type="checkbox"/> その他

(自主)書式 1

西暦 2020年06月12日

人医学系研究等申込書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

申請者(研究責任者)


所 属： 大学院医学系研究科 医学専攻 救急・総合診療医学講座

氏 名： 鶴田 良介

印

下記の研究の実施を依頼したく申込みます。

記

所属講座又は 診療科長の印	
------------------	---

課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査
議事概要の公開	<input checked="" type="checkbox"/> ①申請課題名の公表可 <input type="checkbox"/> ②条件付き可否(公表可能な課題名：) (理由：) <input type="checkbox"/> ③公表不可(理由：)
対象となる指針	<input checked="" type="checkbox"/> ①人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ②ヒトゲノム・遺伝子研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ③上記以外
研究の対象	<input checked="" type="checkbox"/> ①附属病院の患者 <input type="checkbox"/> ②健常者 <input type="checkbox"/> ③その他
研究の種類	<input type="checkbox"/> ①医薬品、医療機器を用いる介入研究 当該医薬品、医療機器の承認取得状況： <input type="checkbox"/> 国内承認取得済 (<input type="checkbox"/> 適応内使用 <input type="checkbox"/> 適応外使用) <input type="checkbox"/> 国内未承認 <input type="checkbox"/> ②①以外の介入研究 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> ③介入を伴わない前向き研究(前向き観察研究) <input type="checkbox"/> ④後ろ向き研究(生体試料を用いる場合) <input checked="" type="checkbox"/> ⑤後ろ向き研究(生体試料を用いない場合) <input type="checkbox"/> ⑥質的研究 <input type="checkbox"/> ⑦アンケート調査 <input type="checkbox"/> ⑧その他
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> ①侵襲有 <input type="checkbox"/> ②軽微な侵襲有 <input checked="" type="checkbox"/> ③侵襲無
	<input type="checkbox"/> ①申請者が所属する施設単独 <input checked="" type="checkbox"/> ②多施設共同 <input type="checkbox"/> 申請者が所属する施設が主施設

研究組織	<p>■申請者が所属する施設以外の施設が主施設 (主施設名：広島大学) 主施設での承認状況： ■承認 (■初回承認日：西暦 2020年04月06日 ■最新承認日：西暦 2020年05月12日) □申請中 □却下 □その他</p>
実施予定例数	研究全体：1000例 申請者が所属する施設：20例
登録期間(対象期間)	西暦 2020年01月01日から 西暦 2025年03月31日
研究期間	西暦 2020年04月06日から 西暦 2026年03月31日
研究の資金	<p>□①日本医療研究開発機構研究費 □②厚生労働省科学研究費 □③文部科学省科学研究費 □④①②③以外の公的研究費 □⑤医師主導の臨床研究契約 □⑥申請者が所属する施設と相手方の受託研究経費 □⑦申請者が所属する施設と相手方の共同研究経費 ■⑧多施設共同研究グループの研究費 (具体的名称：広島大学の運営費交付金) □⑨奨学寄付金 □⑩大学内の運営費 □⑪その他</p>
本研究に関連する企業からの寄付金の受け入れについて	<p>□①有 □本研究のための受け入れではない □本研究のための受け入れである ■②無</p>
研究計画公開のためのデータベースへの登録	<p>□①有 □登録済 (登録先：□UMIN □社団法人日本医師会 □JapicCTI □その他) 登録内容(試験IDなど)： □登録予定 (登録先：□UMIN □社団法人日本医師会 □JapicCTI □その他) □登録しない(理由を記載：) ■②無</p>
モニタリング (侵襲を伴う介入研究を行う場合は必須)	<p>□①有 モニタリング方法 □施設訪問モニタリング □中央モニタリング □その他 ■②無</p>
監査	<p>□①有 ■②無</p>
高難度新規医療技術	<p>□①高難度新規医療技術である ■②高難度新規医療技術ではない</p>
	<p>□①有 具体的な補償措置の内容 □臨床研究保険</p>

管理番号

未採番

H2020-077

補償措置の必要性	<input type="checkbox"/> 加入済み <input type="checkbox"/> 加入手続き中 <input type="checkbox"/> 保険対象外 <input type="checkbox"/> 保険引き受け不可 保険対象外と保険引き受け不可の場合→ <input type="checkbox"/> 医療の提供(<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償) <input type="checkbox"/> 医薬品副作用被害救済制度 <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> ②無
担当者連絡先	所属・氏名 医学部附属病院先進救急医療センター・古賀 靖卓 TEL : 0836222343 FAX : 0836222344 E-mail : ykoga@yamaguchi-u.ac.jp
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書（西暦 2020年05月11日, 版） <input type="checkbox"/> 同意・説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開用文書（西暦 2020年06月09日, 1.0版） <input checked="" type="checkbox"/> 書式2「人医学系研究等研究責任者・分担者リスト」（西暦 2020年06月12日） <input checked="" type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> アセント文書 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者確認書 <input checked="" type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 公募ポスター <input checked="" type="checkbox"/> 主施設承認書（ <input checked="" type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 最新） <input type="checkbox"/> その他
備考	

管理番号	未採番 H2020-079
------	---------------

区分	<input checked="" type="checkbox"/> 山大 <input type="checkbox"/> 山-その他 <input type="checkbox"/> 他
対象指針	<input checked="" type="checkbox"/> 人医学系研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム
	<input type="checkbox"/> その他

(自主)書式2

西暦 2020年06月12日

人医学系研究等研究責任者・分担者リスト

(新規・ 変更)

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

申請者(研究責任者)

所 属： 大学院医学系研究科 医学専攻 救急・総合診療医学講座

氏 名： 鶴田 良介

印

下記の研究について、以下に示すものを研究分担者・個人情報管理者として業務を分担し、研究を実施したく申請します。
記

課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査
-----	--------------------------

研究責任者の氏名、所属・職名等

氏 名	所 属	職 名	研修認定番号*1
鶴田 良介	大学院医学系研究科 医学専攻 救急・総合診療医学講座	教授	2019-1149

研究分担者の氏名、所属・職名等

氏 名	所 属	研修認定番号*1
古賀 靖卓	医学部附属病院先進救急医療センター	2019-0235

*1研修会受講後に付与された認定番号。受講一覧を確認のうえ記載すること。

個人情報管理者*2の氏名、所属・職名等(*2ヒトゲノム研究は研究者以外で設定)

氏 名	所 属	研修認定番号*1
古賀 靖卓	医学部附属病院先進救急医療センター	2019-0235

西暦 年 月 日

上記の人医学系研究等において、研究責任者・分担者リストを了承いたします。

山口大学医学部附属病院 病院長 杉野 法広 印

研究課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査
実施診療科	先進救急医療センター
研究責任者	鶴田 良介
研究者（回答者）	古賀 靖卓
作成日 / 版数	2020/06/09 第1.0版
迅速審査対象となる理由	多施設共同研究において主施設にて承認済みの研究

実施計画書に記載されていない重要な事項： あり

【事前確認担当者記載欄】

項目. 1、2

上記の項目について、適切に回答・対応されています。

項目.

その他、特記事項

--

1. 追跡期間について

別添「評価項目一覧」において、本研究は、研究対象者の予後の情報を収集することになっていますが、本研究の追跡期間について記載されていません。本研究の追跡期間について記載願います。



研究者記載欄

主施設に確認し、以下に回答します。
追跡期間はありません。

2. インフォームド・コンセントのための手続き等について

計画書「11. インフォームド・コンセントのための手続き等（本学で行う場合）」において、本研究では、「口頭による同意及び記録の作成」並びに「情報公開（オプトアウト（拒否の機会の提供）」）にチェックが入っていますが、口頭同意を行う研究対象者とオプトアウトを行う研究対象者の違いについては記載されておりません。当院での、インフォームド・コンセントの手続きをどのようにされるのか記載願います。



研究者記載欄

本研究は、既存情報のみを用いた研究であり、侵襲はなく、同意を取得しなくても研究対象者の不利益になりません。また、当施設での対象患者は人工呼吸施行例が基本となる見込みです。人工呼吸に伴う鎮静の影響などで、本人からの承諾取得が困難であることが予想されます。代諾についても、家族が濃厚接触者となるなどの理由から、来院（あるいは連絡も）困難となることもしばしば起こりうると考えられます。今後のCOVID-19感染症治療の確立には本研究が急務であり、社会的にも重要性が高い研究です。以上のことから、当院では、全例オプトアウトによる研究の実施を行います。

受付番号:

E-1965-1

人を対象とする医学系研究計画書(疫学)【新規・変更】

(提出日:令和2年 5月 11日)

*チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

1 研究の名称(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 (研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。) 本学研究者 研究責任者: 研修歴 所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 職名 教授 氏名 志馬 伸朗 <input checked="" type="checkbox"/> 研究担当者: 所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 職名 准教授 氏名 大下 慎一郎 <input checked="" type="checkbox"/> 所属 医療政策室 緊急被ばく医療推進センター 職名 特任助教 氏名 稲川 高紘 <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関 (機関名称・研究責任者名・役割及び責任 (統括責任者には◎)) <input type="checkbox"/> 該当なし (本学単独) <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり (本学の役割分担 <input checked="" type="checkbox"/> 主施設 <input type="checkbox"/> 分担施設) (具体的な役割等:倫理委員会の代表申請・データ集計) 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。 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>

機関名	責任者名	役割等
-----	------	-----

機関名	責任者名	役割等
-----	------	-----

機関名	責任者名	役割等
-----	------	-----

各共同研究機関での倫理審査状況

(当院の倫理審査完了後に申請の予定)

試料・情報の提供のみ行う機関 (共同研究機関以外)

機関名	責任者名
-----	------

機関名	責任者名
-----	------

*施設が多数に及ぶ場合は別紙一覧を作成

3 研究対象者の選定方針

(1) 選定期間 2020年 01月 01日 ~ 2025 年 3月 31 日

(2) 選定基準 (除外基準を含む)

日本国内でCOVID-19による感染を発症した患者を対象とする。

4 研究の目的及び意義

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と称されている。

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った。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、感染者数は30万人を超え(3月24日時点で331129人)、死亡者数は14000人(3月24日時点で1721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る。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た。現在、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は1000人を超え(3月24日時点で1128人)、死亡者数は40人を超える(3月24日時点で42人)。

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ある。

本研究は、本邦における COVID-19 感染症における臨床データ・治療内容を後方視的に解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的とする。本研究には、全国の多施設でのデータを収集して行い、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。

5 研究の科学的合理性の根拠（国内外での類似研究の概要及び見解）

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、入院治療中の方は 579 例おり、そのうち、軽症から中等度の方が 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。

6 研究の種類・デザイン

(1) 侵襲の有無

- 無
- 軽微な侵襲のみ
- 有 (軽微な侵襲を除く)

(2) 介入の有無

- 無
- a) デザイン：
 - 横断研究

cross-sectional study

その他 ()

■ 縦断研究

cohort study (コホート研究)

■ retrospective cohort study (さかのぼって集団を設定するコホート研究)

case-control study (症例対照研究)

■ 診療録調査

その他 ()

複合研究

その他 ()

有

a) 介入の種類: 食品 生活習慣 運動負荷 治療 その他

()

b) デザイン: 無作為化比較試験 クロスオーバー試験 地域対照 二重盲検

その他 ()

(3) 研究に用いる試料・情報等の種類

人体から取得された試料を用いる

この研究のために取得

侵襲性を有する場合 (種類: 量:)

侵襲性を有しない場合 (種類: 量:)

既存試料 (種類: 量:)

■ 人体から取得された試料を用いない

■ 既存資料

■ 診療録 (転記事項: 別紙「評価項目一覧」に記載)

その他 (種類:)

既存資料等以外の情報 (種類:)

7 研究の方法

(1) 研究方法

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。

(2) 解析方法

- 本学で実施しない
 本学で実施する

(解析方法：コンピュータを用いて、データを匿名化された状態で入力し、統計ソフトを用いて解析を行う。)

(3) 評価項目・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。

(4) 試料・情報の提供

- なし
 提供する (提供先機関名 責任者名 試料・情報の項目)
 提供される

(提供機関名 現時点では未定ではあるが、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。試料・情報の項目 診療録)

8 研究の期間及び目標症例 (研究対象者) 数

(1) 研究期間

承認日 ～ 2026年 3月 31日 (解析期間等含む)

(2) 目標 (症例) 数及びその設定根拠

予定 (症例) 数：20例 (本学) / 1000例 (全体)

設定根拠：

2020年3月18日までに、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%) というデータと、今後さらに入院例・重症例が増加していく見込みであることから予定症例数を設定。

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

診療録等既存資料を用いた研究であるため、研究対象者へ身体的な危険や負担はない

が、解析前には匿名化を行い、対応表は外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行う。

10 個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。）

1) 試料・情報から対象者を識別することが

できない

できる

匿名化する（対応表：あり（本学） あり（外部）

匿名化しない

2) 個人情報管理者（解析はしない）

所属 広島大学病院 高度救命救急センター

職名 助教 氏名 京 道人

3) 保護の方法（具体的に）

診療録から得られたデータから、氏名、患者番号、生年月日などの個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け、匿名化を行う。個人識別情報と付加番号の対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、解析担当者には渡さない。

データ解析の際には、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できる形では公表しない。

11 インフォームド・コンセントのための手続等（本学で行う場合）

1) インフォームド・コンセントのための手続

文書による同意

口頭による同意及び記録の作成

回答による同意（アンケート等）

情報公開（ オプトアウト（拒否の機会の提供） 通知 公開）

その他（ ）

なし（他施設で匿名化後の試料・情報のみを利用し、本学で対応表を持たない場合など）

2) 情報公開の方法

HP（研究室等 本学情報公開HP）

ポスター掲示（研究室・診療科等）

12 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合

該当なし（本人から同意を取得する場合。以下記載不要）

■ 該当あり（代諾者からの同意または情報公開等）

1) 研究の重要性

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と称されている。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った。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る。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た。現在(3月24日時点)、本邦でのCOVID-19感染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。

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ある。

本研究は、本邦におけるCOVID-19感染症における臨床データ・治療内容を後方視的に解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的とする。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する。

2) 当該者を研究対象者とする必要がある理由

COVID-19は新規に発見されたウイルスであり、本ウイルスによる感染は2019年12月以前には報告されていない。そのため、本ウイルスによる知見も限られており、本ウイルスによる感染者を対象とした研究を行うことが、本ウイルス感染の今後の治療発展には必要不可欠と考えられる。また、本研究は研究対象者の診療録等に記載されたデータを用いなければ実施不可能である。

3) 代諾者等を選定する考え方

該当なし（情報公開）

■ 該当あり

■（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人

■研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

その他（具体的に記載：）

<p>13 インフォームド・アセントを得る場合の手続 (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説明事項及び説明方法)</p> <p><input type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当あり (手続：<u>研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉で説明し、 賛意を得るよう努める。</u>)</p>
<p>14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</p> <p>研究対象者等及びその関係者からの相談等あった場合には、研究責任者または担当者が適宜対応する。</p>
<p>15 試料・情報 (研究に用いられる情報に係る資料を含む。) の保管及び廃棄の方法</p> <p>匿名化後のデータは、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に保存する。外部記憶媒体に保存する場合にはセキュリティー機能のあるものを用い施錠可能なキャビネットで保管する。</p> <p>データ、資料及び対応表は、将来の研究に使用するため期限を定めず保存することとし、廃棄時には細断又は溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去する。</p> <p>人体から採取された試料は用いない。</p>
<p>16 本研究で研究対象者から取得された試料・情報を将来の別の研究のために使用又は他の研究機関に提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当あり (内容：<u>匿名化された状態で、将来の研究に使用する。</u> <u>将来の研究に使用する場合は、再度研究倫理審査会に提出する。</u>)</p>
<p>17 研究対象者の健康、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た場合の、研究対象者に係る研究結果 (偶発的所見を含む。) の取扱い</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり (対応： _____)</p>
<p>18 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり (委託先： _____)</p>

委託内容及び監督方法：	
19	<p>研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容</p> <p>(1) 経済的負担 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり ()</p> <p>(2) 謝礼 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり ()</p>
20	<p>研究の資金源等、研究機関の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</p> <p>(1) 資金源： <input checked="" type="checkbox"/> 運営費交付金 <input type="checkbox"/> 寄附金（委任経理金）</p> <p><input type="checkbox"/> 文科省科研 <input type="checkbox"/> 厚生労働科研，AMED <input type="checkbox"/> 他科研 <input type="checkbox"/> その他</p> <p>（科研費およびその他の場合，具体的に記載：種類等 _____</p> <p>_____</p> <p>_____ 主任研究者 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____)</p> <p>(2) 利益相反 <input checked="" type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 有 (状況： _____)</p> <p>(3) 契約の種類：(外部資金担当を介して行う契約の種類等について記載)</p> <p><input type="checkbox"/> 共同研究契約 <input type="checkbox"/> 委託研究契約 <input type="checkbox"/> 他契約 <input type="checkbox"/> 契約予定 <input checked="" type="checkbox"/> 契約なし</p>
21	<p>研究機関の長への報告内容及び方法</p> <p>(1) 研究の進捗状況、研究の実施に伴う有害事象の発生状況及び人体から取得された試料・情報等の保管</p> <p>規定の様式により許可日から</p> <p><input type="checkbox"/> 1年毎に理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告（介入）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 3年毎に理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告（非介入）</p> <p>(2) 研究が終了又は中止の場合</p> <p>3か月以内に規定の様式により理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告する。</p>
22	<p>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の取扱い</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非介入）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（判断方法： _____)</p> <p>研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。</p> <p>① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。</p> <p>② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。</p>

<p>③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。</p> <p>④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</p>
<p>23 モニタリング及び監査を実施する場合の従事する者の氏名、当該研究機関との関係及び実施手順（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非介入等）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり</p> <p> (1) 実施体制</p> <p> (2) 実施手順</p>
<p>24 研究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（通常の診療を超える医療行為を伴う研究）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（対応：_____）</p>
<p>25 健康被害に対する補償の有無（侵襲を伴う研究）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非侵襲等）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（対応：_____）</p>
<p>26 重篤な有害事象が発生した際の対応（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非侵襲，軽微な侵襲）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（対応：_____）</p>
<p>27 研究に関する情報公開の方法（公開データベースへの公開について）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 公開しない（非介入の場合のみ該当）</p> <p><input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）</p> <p><input type="checkbox"/> 一般財団法人日本医薬情報センター（医薬品データベース）</p> <p><input type="checkbox"/> 公益社団法人日本医師会（JMA CCT）</p>

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査		
② 実施予定期間	2020年4月6日から2026年3月31日 当院では、倫理審査承認後から開始します。		
③ 対象患者	対象期間中に当院で COVID-19 に対する治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2020年1月1日から2025年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	先進救急医療センター		
⑦ 研究責任者	氏名	鶴田 良介	所属 救急・総合診療医学講座
⑧ 使用する試料・情報等	カルテより以下のような情報を取得します：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）		
⑨ 研究の概要	<p>2019年12月中華人民共和国湖北省武漢市で最初に集団発生が報告された新型コロナウイルス（COVID-19）による感染は、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。現在(3月24日時点)、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は1000人を超え、死亡者数は40人を超えています。</p> <p>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。</p> <p>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。データは広島大学に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、</p>		

	解析されます。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年	月 日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	広島大学の運営費交付金		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 救急科 担当者：古賀 靖卓		
	電話	0836-22-2343	FAX 0836-22-2344

別添

研究組織

研究代表者：

広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 志馬 伸朗

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 先進救急医療センター 鶴田 良介

その他、現時点では詳細未定ですが、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です。

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>

評価項目一覧

1.1. 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

1.2. 画像診断

- 胸部単純X線写真、CT検査

1.3. バイタルサイン

- 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル

1.4. 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

1.5. 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)、 β 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

1.6. 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

令和2年4月6日

人を対象とする医学系研究(疫学)倫理審査結果通知書

研究責任者

志馬 伸朗 殿

広島大学理事 (霞地区・教員人事・広報担当)

田 中 純 子

研究課題名：本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

令和2年3月27日付けで申請のあった上記課題について、下記のとおり審査結果を通知します。

記

- 1 申請の区分 新規 変更 その他()
- 2 研究の許可 許可 不許可 審査対象外
- 3 許可番号・許可日 第 E-1965 号 令和2年4月6日
(広島大学疫学研究倫理審査委員会)
- 4 許可の条件及びその理由(又は不許可の理由) な し

令和2年5月12日

人を対象とする医学系研究(疫学)倫理審査結果通知書

研究責任者

志馬 伸朗 殿

広島大学理事 (霞地区・教員人事・広報担当)

山 中 純 子

研究課題名：本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

令和2年5月11日付けで申請のあった上記課題について、下記のとおり審査結果を通知します。

記

- 1 申請の区分 新規 変更 その他()
- 2 研究の許可 許可 不許可 審査対象外
- 3 許可番号・許可日 第 E-1965-1 号 令和2年5月12日 (広島大学疫学研究倫理審査委員会)
(変更前承認：令和2年4月6日 付け 第 E-1965 号 (広島大学疫学研究倫理審査委員会))
- 4 許可の条件及びその理由(又は不許可の理由) な し

課題名		本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査			
計画書		黄色セル：重要項目 赤色セル：遵守義務(該当する場合)	事前レビュー番号： [H2020-44] チェック者： 臨床研究センター 水城 史貴		
「当院が主施設となる薬剤、医療機器及び検査試薬を評価・調査する臨床研究等または、他が主施設だが、山大と当該研究に関連する企業等とが契約を締結する場合」に該当するか？(該当する場合は寄付金に関する記載が必要) →					
迅速審査の対象であるかどうか(①他機関が主施設の研究(承認済)、②山大単独で実施する既存試料(生体試料除く)を用いた後ろ向き研究)→					
計画書番号	項目名	対応する指針の項目(赤フォントは必須項目)	該当番号	項目有無確認 チェック欄	コメント
	表紙	①研究の名称	1	○	
1	研究の背景と目的	-	-	-	-
1.1	研究の背景	③研究の目的及び意義	4	○	
1.2	研究の目的と意義	③研究の目的及び意義 ⑥研究の科学的合理性の根拠	4,5	○	
2	研究対象者	-	-	-	-
2.1	選択基準	⑤研究対象者の選定方針	3	○	
2.2	除外基準	⑤研究対象者の選定方針		x	
3	研究の方法	-	-	-	-
3.1	研究の種類・デザイン	④研究の方法及び期間	6	○	
3.2	研究のアウトライン	④研究の方法及び期間	7	○	
4	観察・検査項目とスケジュール	④研究の方法及び期間	別紙「評価項目一覧」	○	
5	臨床研究を実施することにより期待される利益及び不利益	-	-	-	-
5.1	研究に参加することによる利益	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	9	○	
5.2	研究に参加することによる不利益	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	9	○	
6	研究の終了、中止、中断	-	-	-	-
6.1	研究の終了	-	21(2)	○	
6.2	研究の中止、中断	-	21(2)	○	
7	対象症例数と研究期間	-	-	-	-
7.1	対象症例数	④研究の方法及び期間	8	○	
7.2	研究期間	④研究の方法及び期間	3, 8	△	研究者確認書にて確認
8	解析・分析方法	④研究の方法及び期間	7(2),(3)	○	
9	倫理的事項	-	-	-	-
9.1	遵守すべき諸規則	-	-	x	
9.2	研究実施計画書等の承認・変更、改訂	-	-	x	
9.3	説明と同意(インフォームド・コンセント)	⑤研究対象者の選定方針 ⑦第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。) ⑧インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定による手続(説明に関する事項を含む。)	11	△	研究者確認書にて確認
9.4	個人情報の保護	⑧個人情報の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)	10	○	
9.5	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	⑩研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	14	○	
9.6	個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い(ある場合のみ記載)	⑫研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ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ある場合には、研究対象者に係る研究結果(機能的所見を含む。)の取扱い	17	x	
10	研究の資金源等、研究機関の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	⑫研究の資金源等、研究機関の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	資金源	20	○
			利益相反	20	○
11	情報の保管、廃棄および二次利用について	-	-	-	-
11.1	情報の保管と廃棄について	⑭試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法	保管	15	○
			廃棄	15	○
11.2	情報の二次利用について	⑭試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法	16	○	
12	研究機関の長への報告内容及び方法	⑮研究機関の長への報告内容及び方法	21	○	
13	研究成果の帰属	-	-	x	
14	研究組織	②研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)	2	○	
15	参考文献	-	-	x	

説明文書

説明文書番号	項目名	対応する指針の項目（赤フォントは必須項目）	該当番号	項目有無確認 チェック欄	コメント
1	はじめに	① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 研究名称 研究機関 の長の許可			
2	研究実施グループについて	② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）			
3	この臨床研究への参加について	⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由） ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨			
4	臨床研究について	-			
5	あなたの病気(症状)について	⑤ 研究対象者として選定された理由			
6	臨床研究の目的	③ 研究の目的及び意義			
7	研究の方法について	-			
7 1)	研究期間	④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間			
7 2)	研究で使用する薬剤について	④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間			
7 3)	対象となる患者さん	⑤ 研究対象者として選定された理由			
7 4)	この研究で行う治療方法	④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間 ⑩ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、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ある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い			
7 5)	検査および観察項目	④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間			
7 6)	この臨床研究の予定参加期間	④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間			
7 7)	この臨床研究への予定参加人数について	④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間			
7 8)	臨床研究終了後の治療について	⑪ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究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			
8	予想される利益と不利益	⑥ 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			
9	この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法	⑥ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項			
10	この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について	⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容			
11	健康被害の補償	⑬ 優遇を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容			
12	この研究に関する情報の提供について	⑭ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法			
13	研究への参加を中止する場合について	-			
14	カルテなどの閲覧に関して	⑮ 優遇（軽微な優遇を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨			
15	個人情報の取扱いについて	⑨ 研究に関する情報公開の方法 ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。） ⑯ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究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される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容			
16	知的財産権の帰属先				
17	臨床研究に係る資金源、起り得る利害の衝突	⑭ 研究の資金源等、研究機関の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	資金源 利益相反		
18	試料等の保存及び使用方法並びに保存期間	⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	保管 廃棄		
19	この臨床研究に同意され参加している間をお願い				
20	研究担当者と連絡先(相談窓口)	⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応			

公知フォーマット

番号	項目名	該当番号	項目有無確認 チェック欄	コメント
①	研究課題名	①	○	
②	実施予定期間	②	○	
③	対象患者	③	○	
④	対象期間	④	○	
⑤	研究機関の名称	⑤	○	
⑥	対象診療科	⑥	○	
⑦	研究責任者	⑦	○	
⑧	使用する資料等	⑧	○	
⑨	研究の概要	⑨	○	
⑩	倫理審査	⑩	○	
⑪	研究計画書等の閲覧等	⑪	○	
⑫	結果の公表	⑫	○	
⑬	個人情報の保護	⑬	○	
⑭	知的財産権	⑭	○	
⑮	研究の資金源	⑮	○	
⑯	利益相反	⑯	○	
⑰	問い合わせ先・相談窓口	⑰	○	