

西暦 2020年9月14日

審査結果通知書

研究実施機関の長
 国家公務員共済組合連合会
 横浜栄共済病院 病院長 殿

国家公務員共済組合連合会
 横浜栄共済病院治験倫理委員会 委員長

審査対象及び課題名 本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

研究責任者名 道下 一朗

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画については、
 西暦 2020年9月14日の委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

記

判 定	① 承認 2) 修正した上で承認 3) 条件付承認 4) 不承認 5) 保留 6) 停止 7) 中止
理由又は勧告	
その他	

西暦 2020年9月15日

研究責任者 道下 一朗 殿

上記研究について以上のとおり通知いたします。

研究実施機関の長
 国家公務員共済組合連合会
 横浜栄共済病院 病院長

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

日本 COVID-19 対策 ECMOnet では、会員から集められた患者情報を登録し、全国に発信している。今回このデータをもとにレトロスペクティブに解析を行い学会発表、研究報告を行なうに当たり、治験倫理委員会の承諾を必要としている。

1. 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して国内外に学会発表、論文投稿を行う。
2. ECMOnet 主導の多施設共同研究に参加して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、論文投稿の協力を行う。
3. 後ろ向き研究で同意書取得の必要性はない。
4. 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る。
5. 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。

個人情報保護の取り組み

当院では、患者さまの個人情報等(氏名、年齢及び住所など)について「個人情報保護法」に基づき細心の注意を払い取り扱いを行なっております。

当院における患者さまの個人情報の利用目的について

1. 院内での利用目的について

- ① 患者さまに提供する医療サービス
- ② 医療保険事務
- ③ 会計・経理
- ④ 入退院などの病棟管理
- ⑤ 医療事故などの報告
- ⑥ 医療の質の向上を目的とした症例研究
- ⑦ ご家族への病状説明
- ⑧ 患者さまに係る管理運営業務
- ⑨ 臨床研修指定病院等としての研修・養成
- ⑩ 院内医療実習への協力
- ⑪ 手術等での関連業者等の立会い

2. 院外への利用目的について

- ① 他の病院、診療所、薬局及び介護サービス事業者等との連携
- ② 他の医療機関等からの照会への回答
- ③ 患者さんの診療のために外部の医師等の意見・助言を求める場合
- ④ 検体検査業務等の業務委託
- ⑤ 審査支払機関への診療報酬明細書(レセプト)の提出
- ⑥ 医師賠償責任保険等にかかわる、医療に関する専門の団体や保険会社等への相談または届出等
- ⑦ その他、患者さんへの医療保険事務に関する利用
- ⑧ 匿名化しての学会活動・学会誌等の発表

3. その他の利用について

臨床研究(治験、医療の質の向上を目的とした症例研究、等)に係る利用

※臨床研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学研究に関する指針」に基づき、文書もしくは口頭で説明・同意を頂いた上で実施しております。(オプトイン)

※患者さんへの侵襲や介入がなく診療情報や余った検体等を用いた研究については、上記指針に基づき、必ずしも対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得るとは限りませんが、研究に関する情報を公開し、拒否の機会を保障しております。(オプトアウト)

「個人情報保護法」に基づく匿名加工情報の作成及び第三者への提供について

当院では医療の質向上等を目的にDPCデータ等を匿名加工し、第三者(一般社団法人診断群分類研究支援機構など)へ提供しております。

1. 匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目について

厚生労働省 DPC制度及び診療報酬制度に基づくDPCデータ及びレセプトデータ(DPCコード、医科点数Kコード、診療報酬点数など)。作成した匿名加工情報には、氏名、住所、電話番号(個人を特定する情報)は含みません。

2. 匿名加工情報の提供方法等について

提供方法については漏えい防止の観点から、提供先が運用管理するサーバへのアップロード または、外部記録媒体を書留等にて郵送する方法で提供。

※なお、上記個人情報の利用目的および匿名加工情報の作成・提供等について同意がたい事項等がある場合には、その旨をお申し出ください。(お問合せ等については、患者相談窓口までご連絡下さい。)

臨床研究の情報公開(オプトアウト)について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。

臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入がない診療情報等のみを用いた研究や、余った検体のみを用いる研究は、国が定めた指針(『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』)に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることはしておりませんが、研究に関する情報を公開し、さらに拒否の機会を保障するようにしています。

これを「オプトアウト」と言い、オプトアウトを用いた臨床研究への協力を希望されない場合は、いつでも拒否ができ、それにより診療上の不利益を被ることもありません。

研究への協力を希望されない場合は、当院「治験・臨床研究担当者」までお知らせください。