

研究審査結果通知書

倉敷中央病院 院長 殿

倉敷中央病院 医の倫理委員会 委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究課題名	本邦におけるOVID-19感染患者治療の疫学的調査
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (臨床研究申込書(2020年10月22日付様式1写)) (看護研究申込書 兼 研究計画書(西暦 年 月 日付様式1-3写)) <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付様式12写)) <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 (研究変更申請書(西暦 年 月 日付様式8写)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (研究実施状況報告書(西暦 年 月 日付様式9写)) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input type="checkbox"/> 通常審査 (審査日:) <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 2020年11月24日)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

2020年11月24日

所属 集中治療科
 所属長 小野寺 睦雄 殿
 研究責任者 小野寺 睦雄 殿

申請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。

 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
 倉敷中央病院 院長 山形 専

(西暦) 2020 年 10 月 22 日

臨床研究申込書

(試料・情報の共同研究機関への提供がある場合、提供を受ける場合)

倉敷中央病院 院長 殿

所属部署	集中治療科			
所属長	職名	主任部長	氏名	小野寺睦雄
研究責任者	職名	主任部長	氏名	小野寺睦雄

* 本申請書は、他施設と共同で臨床研究を実施する際に記載する書式です。

課題名	本邦における OVID-19 感染患者治療の疫学的調査			
研究の目的・概要 ※150 字以内に要約	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) にはまだ確立された治療方法がなく、現行治療は他ウイルス疾患や肺炎などでの経験に基づくところが大きい。本研究は集中治療室等で人工呼吸管理が行われた COVID-19 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なることを目的とする。			
研究区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医師・研究者主導型多施設研究 (主たる研究機関: <input checked="" type="checkbox"/> 他施設 <input type="checkbox"/> 当院) ※ 多施設研究の場合は、実施計画書は主体が作成したもののみ提出してください <input type="checkbox"/> 企業からの委託研究 (<input type="checkbox"/> 多施設研究 <input type="checkbox"/> 当院のみ) <input type="checkbox"/> その他 ()			
対象区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> 処置・手術・施術 <input type="checkbox"/> その他 ()			
研究デザイン ※複数選択可	通常の診療を超える医療行為を含む <input type="checkbox"/> 無作為化比較試験 <input type="checkbox"/> 前向き介入試験 <input type="checkbox"/> 未承認・適応外使用を含む研究 <input type="checkbox"/> 遺伝子検査・解析・診断薬・バイオマーカー探索 通常の診療の範囲内の医療行為のみ <input type="checkbox"/> 前向き観察研究 (コホート研究など) → <input type="checkbox"/> 院外検査有り <input type="checkbox"/> 画像提出有り <input checked="" type="checkbox"/> 後ろ向き観察研究 (ケースコントロール研究など) <input type="checkbox"/> レジストリー (研究実施時に改めて申請が必要) <input type="checkbox"/> アンケート調査・インタビュー <input type="checkbox"/> その他 ()			
研究代表者	氏名	志馬伸朗		
	所属機関	広島大学大学院医学系研究科 救急集中治療医学		
研究依頼者が 企業の場合	企業名			
当院研究担当者	集中治療科医師			
研究実施期間	開始	<input checked="" type="checkbox"/> 実施承認日 <input type="checkbox"/> (西暦) 年 月	終了	(西暦) 2026 年 3 月
当院での予定症例数	<input type="checkbox"/> 目標/予定 例 <input checked="" type="checkbox"/> 全例 <input type="checkbox"/> 不明			
遺伝子検査の実施	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (詳細について別紙 B を添付)			

研究に関する費用	外部の資金を用いる研究	<input type="checkbox"/> 無 資金源について： <input type="checkbox"/> 公的研究費： <input type="checkbox"/> 厚労省科研費 <input type="checkbox"/> AMED 科研費 <input type="checkbox"/> 文科省科研費 <input type="checkbox"/> 上記以外の公的研究費（名称： <input type="text"/> ） <input type="checkbox"/> 企業からの委託研究費 <input type="checkbox"/> 医師・研究者主導型多施設研究 研究費 <input checked="" type="checkbox"/> その他外部資金（具体的名称：研究代表者所属機関（広島大学）の運営費交付金） 当院への研究費等の入金について： <input checked="" type="checkbox"/> 入金なし 入金ありの場合、研究費提供組織：（ <input type="text"/> ） 金額：（内訳） <input type="text"/> 円／症例（総額） <input type="text"/> 円 ※症例（調査票）単位でない場合は、総額のみ記載してください。
	内部資金	内部資金を用いる研究の場合（別紙 C を添付）： <input type="checkbox"/> 病院負担 <input type="checkbox"/> 医局費・部門費 <input type="checkbox"/> 研究寄付金
研究依頼者との契約	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有りの場合、病院との契約（窓口は、臨床研究推進部）になります	
利益相反（COI）	<input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器の安全性・有効性を調べる<且つ又は>企業から資金・物品・労務の提供がある <input checked="" type="checkbox"/> 上記に該当しない（管理対象外なので、以下記載不要です） 【上記に該当する場合】 <input type="checkbox"/> 全員利益相反「無」 <input type="checkbox"/> 利益相反「有」を含む	
*詳細はイントラネット「COI 管理委員会」参照のこと	*本研究に従事する者全てに、申告すべき COI が無い場合は、この欄に記載することで、利益相反調査書 (COI 様式 1) を提出したことになります *1 人でも COI 「有」の場合は、予め COI 管理委員会の審査を受け、審査結果報告書 (写) を添付すること	
審査資料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書・実施要綱 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書・同意書 * 当院テンプレートでない場合、指定のチェックリストを提出ください * HP 等で情報公開する場合の説明文書もこちらにチェックをしてください <input type="checkbox"/> 症例報告書・調査票の見本 * 侵襲・介入有りの場合は必須 <input type="checkbox"/> モニタリング計画書または手順書 <input type="checkbox"/> 監査計画書または手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 研究主体（あるいは主な参加施設）の倫理審査委員会承認の証書 <input type="checkbox"/> 参考文献 <input checked="" type="checkbox"/> その他（評価項目一覧 <input type="text"/> ）	
備考	当院における個人情報管理者：小野寺睦雄	

遵守すべき研究に関する法令・指針等（複数の指針等が該当する場合はそれぞれにチェックすること）				
<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保に関する法律 <input type="checkbox"/> ICH-GCP <input type="checkbox"/> その他（ <input type="text"/> ）				
左記の法令・指針および、院内規程等をよく理解し、これらを遵守して研究を行います。				
インフォームド・コンセントの手続き（フローチャートを確認した上でチェック☑して下さい）				
文書による同意	アンケート	口頭同意とカルテ記録	情報公開と拒否機会付与	情報公開
<input type="checkbox"/> A1 <input type="checkbox"/> A2	<input type="checkbox"/> A3	<input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> G
研究の対象となる個人に理解と同意をうる方法（上記、(A)～(G)の結果を踏まえて実際に行う方法を記載ください）				
情報公開+拒否の機会の提供				

◆提出先：kenkyu@kchnet.or.jp

【共同研究機関等に試料・情報を提供する場合】

※当院が共同研究機関等から試料・情報の提供を受ける場合は、別紙 A に記載し、以下の 1, 2, 3 は記載不要

個人情報保護に関して、以下の 1, 2, 3 を記載		
研究に用いる情報と匿名化の有無、有りの場合匿名化の方法		
＜参考：個人情報の定義と具体例＞		
種類	定義	具体例
個人情報	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像データ等
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ 等 (33.参考を参照してください)
要配慮個人情報 ※	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等
※個人情報を含まない病歴情報は、要配慮個人情報には該当しない。		
1. 実施計画書に記載された個人情報保護の方法		
<p>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。</p> <p>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。</p>		
2. 当院における個人情報保護の方法		
<p>以下の方法で匿名化する(何れかひとつを選択)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化し、「対応表」を当院で保管する 「対応表」は当院及び当法人内の施設で作成し、外部に漏れないように厳重に保管する <input type="checkbox"/> 匿名化し、「対応表」を作成しない 「対応表」は作成しない * 対象者からの連絡、研究主体からの問合せ等への対応が不要な場合に限る <input type="checkbox"/> その他 (具体的に: _____) <input type="checkbox"/> 匿名化しない(理由: _____) <input type="checkbox"/> その他(具体的に: _____) <p style="color: red;">例: 行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける非識別加工情報とする。</p>		
＜倫理指針上の定義＞		
<p>「匿名化」: 氏名等の、特定の個人を識別できる記述等を削除すること。 (当該記述等当該個人と関わりのない符号又は番号に置き換えることを含む。)</p> <p>「対応表」: 匿名化の際に、研究対象者と置き換えられた符号(番号)とを照合することができるようにする表その他これに類するもの</p>		

試料・情報の提供の記録の作成・保管の方法			
＜参考＞ 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の義務一覧＞			
記録事項		保管が必要な期間	
		提供元(当院)	提供先
(A) 研究に関して保管が必要な項目	○提供先の研究機関の名称	3年	
	○提供先の研究機関の研究責任者の氏名	3年	
	○提供元の機関の名称等		5年
	○提供元の機関の研究責任者の氏名		5年
	○試料・情報の項目	3年	5年
	○試料・情報の取得の経緯		5年
(B) 研究対象者に関して保管が必要な項目	○研究対象者の氏名、ID等	3年	※
	○研究対象者の同意を受けている旨	3年	※

※提供先でも特定の個人を識別することができる情報を提供した場合は、提供先でも5年間保管

3. 提供記録の作成・保管方法

* 記録の作成・保管方法については、必ず提供先(研究主体)と相談の上、チェックしてください

- ① (A)については、研究計画書を提供先が保管することで当院の義務を代行する。
(B)について、文書同意を得る場合は、同意文書を当院が保管する。また、オプトアウトで対応表を作成する場合は対応表を、対応表を作成しない場合は対象者のリストを院内で保管する。
- ② (A)(B)とも、提供先が準備する任意の様式*を提供の記録とし、提供先が保管することで当院の義務を代行する。
* 任意の様式を用いる場合は、申請時に様式を添付する。
* 任意の様式を提供先に提出した場合、当院ではその写し等を保管し、「実施状況報告」あるいは「終了報告」の際に提出する。
- ③ その他(具体的に:)
例:「提供に関する契約書(MTA(material transfer agreement)、DTA(data transfer agreement)等)」を用いる

◆提出先: kenkyu@kchnet.or.jp

＜参考＞ 分かりにくい倫理指針上の定義

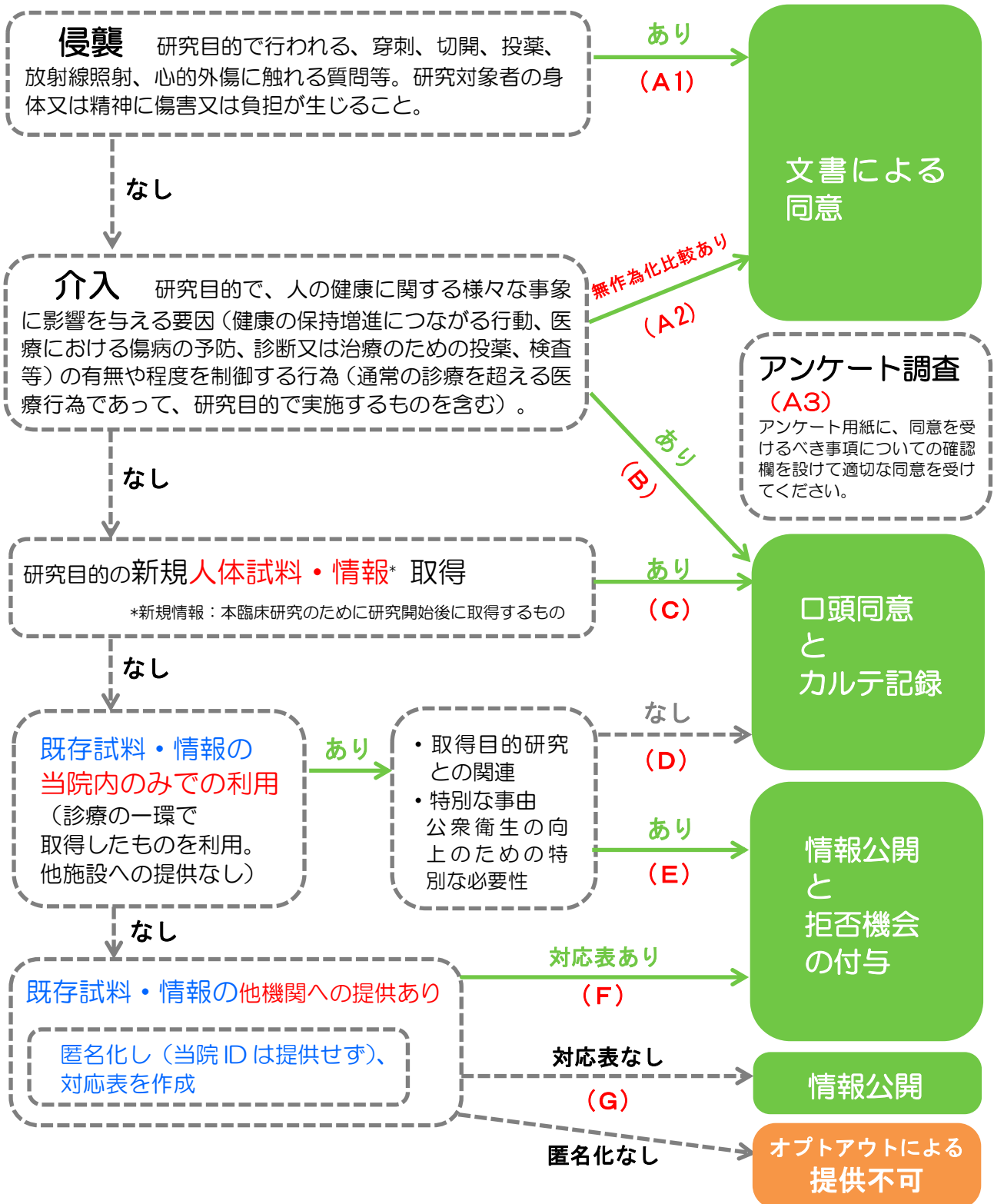
情報: 診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等(死者に係るものを含む)

既存試料・情報: ①研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
②研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点ではこの研究に用いられることを目的としていなかったもの。

＜参考＞ 臨床研究開始後の手続き

<ul style="list-style-type: none"> ★ 申請内容に変更がある場合は、「変更申請」し承認を受ける ★ 少なくとも年に1度は「実施状況報告」 ★ 研究終了時には、「終了報告」、「成果報告」 	イン트라ネット ← 「臨床研究・治験」にて 「電子申請」してください
--	--

インフォームド・コンセントの手続き



既存試料・情報： ①研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
 ②研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点ではこの研究に用いられることを目的としていなかったもの。

対応表なし： 登録された症例が、個人と一切切り離された情報として提供すること（後から特定できないため、主体からの問合せにも対応できない状態）

※当院のテンプレートを用いて説明同意文書を作成された場合は以下不要ですのでこのページを削除の上で申請してください。

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者に対し、説明すべき事項は、原則として以下の通りです。「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、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」第 5 章 インフォームド・コンセント等 第 12 3 説明事項 より

※よほどの理由がない限り以下の説明すべき事項が盛り込まれた説明同意文書を使用ください。

【以下の項目のうち説明書に記載があるものにチェックください。ない場合は原則追記ののち、改めてチェックしてください】

- 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
- 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および、共同研究機関の研究責任者の氏名を含む）
- ③研究の目的及び意義
- 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
- ⑤研究対象者として選定された理由
- 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
- 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、その旨及び理由）
- ⑧研究が実施又は継続す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
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者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無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
- ⑪個人情報の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）
- ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬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
- ⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮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
- ⑯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
- ⑰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
- ⑱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治験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
- ⑲侵襲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
- ⑳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
- ㉑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

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
研究責任者名	集中治療科 主任部長 小野寺睦雄
研究期間	倫理委員会承認後～ 2026年3月31日
対象者	2020年1月1日～2025年3月31日に、日本国内で COVID-19 による感染を発症し、集中治療室等で人工呼吸管理を受けた患者さんを対象とする。
意義・目的	<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さんが拡大し、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日に初めて患者さんが報告され、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さんは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。</p>
方法	<p>本研究は、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。研究に用いるデータは、COVID-19感染患者さんの年齢・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られません。情報は研究主体に提供し、他施設のデータと合わせて解析されます。提供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ます。</p> <p>本研究は、当院医の倫理委員会にて審査を受け、院長より実施の許可を受けています。</p> <p>研究対象者に生じる負担、予測される利益やリスク</p> <p>診療録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ありませんが、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います。</p> <p>研究対象者に生じる直接利益はありませんが、本研究成果により COVID-19 感染症の病態解明が</p>

進み・治療法開発の一助となることで、患者さんへの将来的な有益性が見込まれます。

情報公開の方法

研究結果は国内外の論文、学会で発表する予定です。

希望があれば研究計画書・研究方法に関する資料を入手・閲覧できる旨とその方法

希望される場合には、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内で、研究計画の内容を見ることが出来ますので、お申し出ください。

情報の保管及び廃棄方法

本研究で用いるデータは、匿名化後、研究主体である広島大学大学院医学系研究科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します。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します。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します。

研究の資金源、利益相反に関する状況

研究対象者等に経済的負担又は謝礼は特にありません。

本研究は、広島大学の運営費交付金を資金源として行い、特に利益相反はありません。

共同研究機関

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>

<p>日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧 http://urx3.nu/w4dp</p>
<p>試料・情報の管理責任者 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</p>
<p>個人情報の保護について 調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。</p>
<p>問合せ・苦情等の窓口 〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1 T e l : 086-422-0210 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 集中治療科 職名 主任部長 小野寺睦雄 E-mail : kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター) (★を@に変換して使用してください)</p>