様式５

医学系研究申請結果通知書

令和２年９月３日

申請者
呼吸器内科　　科長　　佐野　武尚　様

静岡市立静岡病院
病院長　小野寺　知哉　[静岡市立静岡病院病院長印]

受 付 番 号　　20-57

研 究 課 題 名　　COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

研究責任者名　　呼吸器内科　　科長　　佐野　武尚

上記申請課題について、下記のとおり通知します。

委員会名：医学系研究等倫理審査委員会
１．判　定 （許　可）　　　　不許可
２．理由あるいは条件

様式１－１

医学系研究実施申請書

2020 年　8 月 21 日

静岡市立静岡病院　病院長様

	所属	職	氏名	
申請者（実施責任者）	呼吸器内科	科長	佐野　武尚	印
指導者（所属長）	呼吸器内科	主任科長	山田　孝	印

受付番号 20-57

1　題　名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
2　申請案件の目的及び概要（研究等の実施計画書を添付すること）	現在この新型コロナウイルス(COVID-19)による感染症にはまだ確立された治療方法がない。現行治療は、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。
3　特に審議を希望する点	特になし
4　対象及び実施場所	（１）対象 2020 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の 6 年間に当院で検出された COVID-19 による感染患者 （２）実施場所 静岡市立静岡病院
5　審議の緊急性	

<table>
<tr><td>6　倫理的配慮</td><td colspan="2">（1）対象となる患者の人権擁護について
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（文科省・厚労省 2017 年 2 月 28 日一部改正）」に従って本研究を実施する。

（2）患者への不利益及び安全性について
本研究は観察研究であるため、直接的な不利益はない。

（3）患者に対する研究内容の説明及び同意の方法について
研究対象者に対して、利用目的を含む本研究についての情報を当院ホームページ上や外来に公開する。公開することにより、研究が実施されることについて、研究対象者が研究参加を拒否できる機会を保障する。

（4）医学上の貢献度の予測について
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、治療法開発の一助となる。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">7　実施分担者
（科員全員と記載した場合、所属者全員と認める。その場合は異動時の変更申請は不要。）</td><td>所　属　　職　　氏　名</td><td>所　属　　職　　氏　名</td></tr>
<tr><td>科員全員</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>8　その他</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

2020年04月09日1版

研　　究　　計　　画　　書

1. 研究の名称

COVID-19感染患者治療の疫学的調査

2. 研究の実施体制

研究責任者：京都府立医科大学附属病院　集中治療部　部長/病院教授　橋本悟
研究担当者：京都府立医科大学附属病院　麻酔科　助教　清水優
京都府立医科大学附属病院　集中治療部　助教　山﨑正記
京都府立医科大学附属病院　麻酔科　助教　早瀬一馬
京都府立医科大学附属病院　集中治療部　助教　山下理比路
個人情報管理者：京都府立医科大学附属病院　麻酔科　助教　清水優
共同研究機関：
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
また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されているため共同研研究機関が増える予定であり、各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経る。

3. 目的及び意義並びにその科学的合理性の根拠

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して、国内外に学会発表、論文投稿を行う。また、広島大学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。

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。

4. 研究の方法及び期間

4.1 期間

研究期間：承認日　～　2026年　3月　31日

研究承認から5年以内に、研究継続の審査を受けて実施する。

4.2 研究の方法

（1）研究のデザイン

多施設、後方視的観察研究

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。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。

（2）予定症例数とその設定根拠

① 予定症例数：本学　50例　・全体　1000例

② 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。

（3）方法

①使用する試料・情報等

□ ア試料

■ イ情報（内容：診療録）

□ ウその他

②評価項目

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

③観察及び検査項目

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（PIMⅡ score, McCabe score, APACHEⅡ 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、PaO_2、$PaCO_2$、HCO_3^-、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

・他機関に情報を提供するために取得した情報を本学にて匿名化し送る。

④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。

5. 研究対象者の選定方針
研究対象者：年齢は問わず、性別男女問わず、研究実施期間を含め、2020年1月1日から2026年12月31日の6年間に当院で検出されたCOVID-19による感染患者を対象とする。

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

6.1 負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合評価
観察研究であり患者に負担ならびにリスクが生じることは考えにくいため該当無し。本研究は観察研究であり本研究対象患者に対する利益は生じない。

6.2負担およびリスクを最小化する対策
観察研究であり患者に負担ならびにリスクが生じることは考えにくいため該当なし。

6.3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
該当なし

7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容（侵襲を伴う研究の場合）
本研究は観察研究であり、研究対象者の試料・情報を利用するものである。
また情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への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。

8. 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の場合）
該当なし

9. 有害事象の評価・報告（侵襲を伴う研究の場合）
侵襲を伴わない観察研究のため、該当なし

10. 個人情報等の取り扱い

10.1 本学における個人情報等の有無について

種類	定義	具体例	有無
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・顔画像等	■ 有
	②他の情報と照合することによって特	対応表によって特定の個	

	定の個人を識別することができるもの	人を識別することができる他の情報と照合できるもの	□ 無
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第2の8を参照してください）	□ 有 （具体的　　　） ■ 無
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り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、検診の結果、ゲノム情報等	■ 有 （具体的　診療録） □ 無

10.2 匿名化の有無

■ ①匿名化する
□ ②匿名化しない（理由：　　　　　　　　　　　　　）
□ ③その他（具体的に：　）

10.3 匿名化の種類（全ゲノム解析等による個人識別符号が含まれる場合は②及び③には該当しないことに留意してください。）

■ ①匿名化
□ ②匿名化（特定の個人が識別することができないものに限る。）
□ ③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。）
□ ④その他　（具体的に：　　　　　　）

10.4 個人情報等の安全管理措置

物理的安全管理（データ管理PCは麻酔科学教室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）を行う。

11. 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等

11.1 情報の利用について

1）情報の分類　※複数該当する場合は、複数チェックを入れること
■ 通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報*）
□ 他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報*）
□ 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）

2）情報の提供について
① 他施設に（■提供する　□提供しない）
② 他施設から（□提供を受ける　■提供を受けない）

11.2 研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄

■ ①論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。
□ ②研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。
□ ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　）

12. 試料（検体）の利用等

12.1 試料の利用について

1）試料の種類

2）試料の分類　※複数該当する場合は、複数チェックを入れること

☐①過去に採取された試料を利用する

☐ 包括同意・2次利用あり（決定通知番号：　　　　　）※同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること

☐ その他（詳細：　　　　　　　　　）※同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること

☐ ②研究開始後に採取する試料を利用する

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載すること

☐ 残余検体（診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物として処分されるもの）を使用する）

☐ 余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う）

☐研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）

3）試料の提供について

① 他施設に（☐提供する　☐提供しない）（「提供する」にチェックの場合、13.記入）

② 他施設から提供を（☐受ける　☐受けない）（「提供受ける」にチェックの場合、14. 記入）

12.2 研究終了後の試料の保管と廃棄

☐ ①論文等の発表から5年保管し、適切に廃棄する。

☐ ②研究終了後廃棄する（理由：　　　　　　　　　　　　　）

☐ ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）

13. 他の研究機関への試料・情報の提供

13.1 提供する記録の作成方法

■ 1）本計画書の13-2にある記載をもって提供記録とする。

☐ 2）京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1又は京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を提供記録とする。

☐ 3）その他（具体的に：）

13.2 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

医療機関の名称	研究責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
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	情報：診療記録	診療の過程で得られた診療記録

13.3 海外への提供の有無

☐ 1）有

■ 2）無

14. 他の研究機関からの試料・情報の受領

14.1 提供を受けた記録の作成方法

☐ 1）本計画書の14-2の記載をもって受領記録とする。

☐ 2）京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1もしくは京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を受領記録とする。

☐ 3）その他（具体的に：）

14.2 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

該当なし

14.3 提供を行う者（他機関）によって適切な手続きがとられていることを本学の研究者が確認する方法（ICを受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実を確認する方法）

☐ ①所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法
☐ ②ホームページで確認する方法
☐ ③メールで受け付ける方法
☐ ④その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　）

15. インフォームド・コンセントを受ける手続等

15.1 インフォームド・コンセントの有無

☐ 1）研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う
　☐ ①文書にて説明し、文書にて同意
　☐ ②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
　☐ ③その他（具体的に：　）
☐ 2）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等
　☐ ①文書にて説明し、文書にて同意
　☐ ②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
　☐ ③その他（具体的に：　　）
■ 3）インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う

15.2 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合

1）代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）
　※代諾者等として選定可能な者については、以下①～③より選択してください
　※死亡した研究対象者の代諾者は、以下の①を選定してください
☐ ①配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者
☐ ②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
☐ ③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）

2）代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください

15.3 未成年等、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者に対する手続き

1）インフォームド・コンセント及びアセントの手続き
☐ ①代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント
☐ ②研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える
　（代諾者へ拒否権を与える方法：　）
☐ ③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント
☐ ④代諾者のインフォームド・コンセントのみ

2）インフォームド・アセントの説明方法について（15.3の1）にて③にチェックがある場合のみ記載）
☐ ①文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
　→年齢等に応じたアセント文書作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付すること
☐ ②口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
☐ ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

15.4 インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等

1）新規試料・情報取得の場合、海外に提供の場合
☐ 適切な同意取得
　☐ ①口頭による意思表示を行い、研究機関がその旨を認識（カルテ等の記録等）できるようにする
　☐ ②書面の受領（電磁的記録を含む）
　☐ ③メールの受診
　☐ ④確認欄へのチェック

☐ ⑤ホームページ上のボタンクリック
☐ ⑥その他（具体的：　　　　）
☐ 適切な同意の取得が困難
☐ 学術研究である（15.4の3）へ）
☐ 学術研究ではないが、その他、法令等に基づく等の特段の理由（具体的に：　　　　）
☐ 純粋な製品開発→（同意省略不可）
☐ その他（具体的：　　　　）

2）既存試料・情報を本学で利用 / 既存試料・情報の他機関への提供の場合

① 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。
☐ 匿名化されている。（特定の個人を識別することができないものに限る）
☐ 独立行政法人等個人情報保護法の規程の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。

② ①に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。
☐ ①本学で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に判断できること。
☐ ②他機関へ提供する場合、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの（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。）であること。

a. 利用が明示されていない別の研究の決定通知番号等（　　　　　）
b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。
① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
② 利用しまたは提供する試料・情報の項目
③ 利用する者の範囲
④ 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
⑤ 通知又は公開の方法
☐ チラシ等を直接渡す
☐ 電子メール等
☐ ホームページに掲載（HPアドレス：　　　　　　）
☐ 研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布
☐ その他（具体的：　　　　　　　　　）
＊文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付すること

③既存情報を本学のみで用いる研究で下記に該当する（15.4.2）①②には該当しないこと）
☐ 学術研究の用に供するまたは当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由がある

3）オプトアウト手続き

■ 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。
① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
② 利用し、または提供する試料・情報の項目
③ 利用する者の範囲
④ 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
⑤ 研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
⑦ 通知又は公開の方法
☐ チラシ等を直接渡す
☐ 電子メール等
■ ホームページに掲載（HPアドレス：　現在作成中　　　　　）

☐ 研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布
■ その他（具体的：　説明文書　　　　　　　　）

☐ オプトアウトの手続きができない場合は、その理由について、具体的に記載してください
☐ その他（具体的に：　　　　　）

15.5 説明文書に記載するインフォームド・コンセントの内容
※説明文書への記載事項を■としてください
☐ 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（共同研究機関の名称及び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
☐ 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
☐ ⑨研究に関する情報公開の方法
☐ ⑩研究対象者等の求めに応じて、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個人情報等の取扱い（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研究対象者等への経済的負担又は謝礼について
☐ ⑯他の治療方法等に関する事項※1
☐ ⑰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※1
☐ 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
☐ ⑲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※2
☐ ⑳研究対象者から取得された試料・情報について、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、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨※3

15.6 同意の撤回又は拒否への対応方針
研究対象者から同意の拒否があればそれ以降の情報は使用しない。ただし、同意の拒否までに得た情報は使用する。

16. モニタリング・監査の実施体制および実施手順
16.1 モニタリング
該当なし
16.2 監査
該当なし

17. 試料・情報の保管及び廃棄
17.1 試料・情報の保管及び破棄の方法等
本研究において得られた情報は、論文発表後10年間は、研究責任者　橋本　悟の下、入退室管理が

された麻酔科学教室内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

17.2 試料・情報の二次利用について

同意を得られたものについては、解析のために収集された匿名化データは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に保管する可能性がある。そして将来、研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用する。

18. 研究機関の長への報告内容及び方法

年に1回、研究の実施状況報告、他施設との情報の提供・受領の状況及び有害事象の発生状況を倫理審査申請システムにて学長に報告する。また、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者へ報告する。

19. 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

19.1 研究の資金源

本研究は運営交付金（集中治療部研究費）により実施する。

19.2 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

本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はない。

20.研究に関する業務の一部委託

該当なし

21. 研究に関する情報公開の方法

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。

22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

以下を窓口として相談等を受け付ける

所属名・職名・氏名：　麻酔科・助教・清水優　、集中治療部・部長・橋本悟

電話番号：075-251-5633

受付時間：平日9-17時

23. 遺伝情報の開示に関する考え方

該当なし

24. ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料・資料を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等

該当なし

25. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

該当なし