

(様式3)

2021年3月5日

恩賜
財団 済生会横浜市東部病院

救急科 医長

豊田 幸樹年 様

恩賜
財団 済生会横浜市東部病院

院長 三角 隆彦



倫理審査決定通知

2021年2月26日に実施した迅速審議に基づき、以下のとおり決定しましたので通知いたします。

議案	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査 (20200167 救急科 豊田 幸樹年 医長)
<決定事項> 承認	

倫 理 審 査 申 請 書

西暦 2021 年 1 月 26 日

済生会横浜市東部病院

院長 三角 隆彦 様

所属長	所 属	救急科
職 名		センター長
氏 名		船曳 知弘
連絡先電話番号		PHS 9113
アドレス		funabiki@if7.so-net.ne.jp
申請者	所 属	救急科
職 名		医長
氏 名		豊田 幸樹年
連絡先電話番号		PHS 9552
アドレス		y_toyoda@tobu.saiseikai.or.jp

審査対象	☒ 研究計画	☐ 医療計画	☐ その他 ()
------	--	-------------------------------	----------------------------------

課題名	本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
-----	------------------------------

申請理由
と概要等

① 内容

多施設共同で介入のない、人体試料を使用しない、試料情報の匿名化を行う、病歴等の要配慮個人情報を利用する、試料情報を院外に提供する研究。

② 必要性

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、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。

③ 目的

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。

④ 対象

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。

⑤ 研究方法

	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）である。 ⑥ 当院での予定症例数と研究機関 承認日から（西暦）2025年3月31日まで 予定症例数：当院約40症例 ⑦ 研究組織 済生会横浜市東部病院 救急科 ⑧ 説明と同意 病院ホームページと院内掲示板にオプトアウトを行う。 ⑨ 資金源 本研究は、済生会横浜市東部病院救急科研究費を研究資金とする。 ⑩ 共同研究施設等の院外施設への試料情報提供の有無：有 提供先 広島大学院医学研究科 救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗 ⑪ 特定臨床研究か否か？ 特定臨床研究ではない（承認された薬剤機器を適応内で使用し、且つ企業からの資金提供がない） ⑫ 説明と同意 インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続 本研究は既存の試料情報を利用する研究で、研究対象者から取得されてから年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者全員と連絡を取ることが困難である。そこで、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、使用拒否を受付ける。使用拒否の申し出がなかった方々の試料情報を、対応表を作り匿名化を行い利用する。情報公開用文書には、以下の内容を含むものとする 1. 研究の名称 2. 研究の目的及び意義 3. 研究の方法と期間 4. 対象と利用する情報 5. 個人情報の取扱い 6. 結果の使用（公開等） 7. 拒否申し出が可能で、拒否しても不利益をこうむることがない 8. 実施組織名、責任者名、問い合わせ・苦情等の相談窓口（連絡先） 社会的な重要性 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につながる社会的な重要性のある研究である。
--	---

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 ☒ 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 ☒ 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 嵩紘 ☒ 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◎)) ☐ 該当なし(本学単独) ☒ 該当あり(本学の役割分担 ☒ 主施設 ☐ 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。

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： ）

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) ☐ 該当なし ☒ 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>)
14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 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。
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 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。 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。 人体から採取された試料は用いない。
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 ☐ 該当なし ☒ 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>)
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 ☒ 該当なし ☐ 該当あり (対応：_____)
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 ☒ 該当なし ☐ 該当あり (委託先：_____)

委託内容及び監督方法：	
19	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 (1) 経済的負担 ☒該当なし ☐該当あり () (2) 謝礼 ☒該当なし ☐該当あり ()
20	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 (1) 資金源： ☒運営費交付金 ☐寄附金（委任経理金） ☐文科省科研 ☐厚生労働科研，AMED ☐他科研 ☐その他 （科研費およびその他の場合，具体的に記載：種類等_____ _____ _____ _____ 主任研究者 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____) (2) 利益相反 ☒ 無 ☐ 有（状況： _____) (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） ☐共同研究契約 ☐委託研究契約 ☐他契約 ☐契約予定 ☒契約なし
21	研究機関の長への報告内容及び方法 (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 規定の様式により許可日から ☐1年毎に理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告（介入） ☒3年毎に理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告（非介入） (2) 研究が終了又は中止の場合 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。
22	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 ☒ 該当なし（非介入） ☐ 該当あり（判断方法： _____) 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。 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。 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。

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。 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。
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） ☒ 該当なし（非介入等） ☐ 該当あり （1）実施体制 （2）実施手順
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） ☒ 該当なし ☐ 該当あり （対応：_____）
25 健康被害に対する補償の有無（侵襲を伴う研究） ☒ 該当なし（非侵襲等） ☐ 該当あり （対応：_____）
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） ☒ 該当なし（非侵襲，軽微な侵襲） ☐ 該当あり（対応：_____）
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） ☒ 公開しない（非介入の場合のみ該当） ☐ 国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR） ☐ 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） ☐ 公益社団法人日本医師会（JMA CCT）

研究実施要件確認書

報告日	2021 年 1 月 26 日	研究番号	20200167
申請者所属/氏名	済生会横浜市東部病院 救急科/豊田幸樹年		
課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査		

下記の該当する項目にチェックを入れ、追記が必要な際には記載欄に記入してください。

要件	当院の研究責任者による確認
① 研究区分	☐ 未承認・適応外・保険適用のない医療行為を行う研究(D1) →A ☐ 企業資金提供を受ける研究(D2) ☐ 非特定臨床研究(D3) ☐ 先進医療、再生医療等を用いた医療行為を行う研究(C2、C3) →A ☐ 高難度新規医療技術注1)を用いた医療行為を行う研究 ☒ 上記に該当しない研究
② 研究内容	☐ 侵襲^{注2)}あり(軽微な侵襲を除く) →B ☐ 介入^{注3)}あり →B ☒ 該当しない
③ 研究実施予定被験者数	全体: 1000 当院: 40
④ 個人情報保護	・研究で使用する情報の内容 ☒ 特定の個人を識別できる可能性のある個人情報^{注4)}あり ☒ 匿名化する(匿名化の方法を以下に記載) 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する。 ☐ 匿名化しない →同意説明文書への記載 ☐ あり ☐ なし →A ☐ 特定の個人を識別できる可能性のある個人情報^{注4)}なし ・対応表 ☒ 作成する ☐ 作成しない
⑤ 研究参加に対する同意取得・研究参加拒否機会の設定	☐ 文書による同意を取得する →C ☐ 口頭による同意を取得する ☒ オプトアウト(掲示物による研究参加拒否機会)を実施する →D ☐ その他:
⑥ 研究経費	・資金源 ☐ 競争的研究補助金 課題名: ☐ 文部科学省科学研究費補助金 ※ ☐ 厚生労働科学研究費補助金 ※ ☐ 日本医療研究開発機構(AMED)研究費 ※ ☐ その他の公的研究費・補助金等 ※ ☐ 受託研究費 ※ : ☐ 奨学・寄付金 ※ : ☐ 病院予算: ☒ 上記以外:救急科研究費 ・上記の※に該当する場合、以下を選択 ☐ 当院が資金提供(分配金)を受ける(経理事務委任が必要) →E,F(競争的研究補助金以外の場合Eのみ) ☐ 当院は資金提供(分配金)は受けないが、物品購入や出張旅費等を請求することにより他機関から提供を受ける(経理事務委任が不要) ☐ 当院は上記に該当しない
⑦ 院長への報告体制	・定期報告、非重篤な有害事象の報告 ☒ 1年に1回所定書式にて報告する ☐ その他の頻度・方法で報告する: ・疾病等・重篤な有害事象・不適合・重大な不適合発生時、研究終了(中止・中断)の報告 ☒ すみやかに所定書式にて報告する ☐ その他:
⑧ 業務委託契約	☐ 企業に一部の業務を委託するため、当院と契約をする →G (モニタリング・監査業務、コーディネーター業務等) ☒ 該当しない

要件	当院の研究責任者による確認
⑨ 試料・情報の提供に関する体制 個人情報のトレーサビリティ確保	■ 他施設への試料・情報の提供がある →H ☐ 試料・情報の授受の記録は全て保管されるシステム管理である (EDCシステム等) ■ 上記に該当しない →I ☐ 他施設からの試料・情報の取得がある ☐ 試料・情報の授受の記録は全て保管されるシステム管理である (EDCシステム等) ☐ 上記に該当しない →J ☐ 該当しない
⑩ 当院の試料・情報保管管理・報告体制	情報保管管理者: 豊田幸樹年 1 情報保管管理場所 : 救急科医局 データ入力管理部署: 救急科 2 対応表保管管理者(所属・職種): 医師支援室・富永亜紀 対応表保管管理場所: 医師支援室 3 採取試料保管管理者: 該当なし 採取試料保管管理場所: 該当なし 4 使用医薬品や医療機器等の保管管理者(所属・職種): 該当なし →K 使用医薬品や医療機器等の保管場所: 該当なし 5 試料・情報の保管期間・廃棄方法 ☐ 当院の保管期間・廃棄方法に関する計画書への記載あり 該当項目: ☐ 研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで保管し、匿名加工情報として廃棄する。 ■ 上記以外の保管期間・廃棄方法(以下に記載) 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 公開データベースへの登録 ☐ あり(登録先を以下より選択) ■ なし 6 ☐ JRCT ☐ 登録予定 ☐ 登録済 登録番号 () ☐ UMIN-CTR ☐ 登録予定 ☐ 登録済 登録番号 () ☐ その他: ☐ 登録予定 ☐ 登録済 登録番号 ()
⑪ 研究に起因する健康被害に対する補償	☐ あり →L ☐ 主たる研究機関が一括して加入 ☐ 当院費用負担あり ☐ 当院費用負担なし ☐ 当院が独自に加入 ■ なし →対応に関する計画書への記載あり 該当項目: →その他:
⑫ 遺伝カウンセリング ^{注5)} 担当部署	☐ 当院にあり →担当部署・担当責任者: ☐ 当院になし →対応に関する計画書への記載あり 該当項目: ☐ その他: ■ 該当しない
⑬ 外部(当院に所属していない)研究者の有無	☐ あり →M,N,O ■ なし
⑭ 研究に関する当院の相談等対応窓口	・対応担当責任者 部署: 救急科 氏名: 豊田幸樹年 連絡先(PHS等): 9552

注1) 高難度新規医療技術
当該病院で実施したことのない医療技術(軽微な術式変更等を除く)であって、その実施により患者の死亡その他重大な影響が想定されるものをいう。

注2) 侵襲
研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる障害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

注3) 介入
研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む)。

注4) 特定の個人を識別できる可能性のある個人情報
倫理例文112の項目5～9・11・16に該当する情報、または他の情報との照合により、特定の個人を識別することができる情報をいう。

注5) 遺伝カウンセリング
提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みに応えることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援または援助する。

A～Oに該当する場合は、追加で提出が必要な書類があります。詳細は「当院倫理委員会が求める書類」または「当院院長が求める書類」を確認してください。

届出日 2021 年 1 月 26 日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

済生会横浜市東部病院 院長 殿

報告者 所属：救急科

職種：医師 医長

氏名：豊田 幸樹年 

当施設における「人を対象とする医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当施設で保有する既存資料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり(報告・申請)します。

- ☐ 提供先の機関における研究計画書
 添付資料 ☒ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
☐ その他

1. 研究に関する事項

研究課題	本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
研究代表者	氏名：豊田 幸樹年 所属研究機関：済生会横浜市東部病院
予定研究期間	承認日から(西暦) 2025 年 3 月 31 日まで
提供する試料 情報の項目	● 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 画像診断 ● 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・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 ● 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)、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
取得の経緯	診療録からの情報収集を行う
提供方法	匿名化された状態にしてメールで提供される
提供先機関	研究機関の名称：広島大学院医科学研究科 救急集中治療 責任者の職名：教授

	責任者の氏名：志馬 伸朗
2. 確認事項	
研究対象者の 同意の取得状 況等	☐ 文書によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに 限る）を提供する場合 ☐ ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 ☐ ア(ウ)：匿名化されているもの（旧指針の連結可能匿名化処理）を提供する場合 ☐ イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） ☐ ウ：ア又はイによることができない場合であって、（※）を満たす場合（倫理 審査委員会の審査要） ☐ ア：匿名加工情報で、提供先が下記⑥で同意を得ていない ☒ イ：匿名加工情報で、拒否機会の保障（オプトアウト）を行った ☐ ウ：匿名加工情報で、下記①～⑤の何れかで、倫理審査委員会が提供を承認 * ① 研究の実施に侵襲を伴わない ② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない ③ 手続の簡略化がないと実施が困難、又は研究の価値を著しく損ねる ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである ⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる ・対象者の集団に、試料・情報の収集、利用目的、内容、方法等を広報する ・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う ・長期間継続的に試料・情報が収集、利用される場合は、社会に対し、当該試料・ 情報収集、利用目的、方法等を広報し、社会に周知されるよう努める ⑥提供先が行政機関・独立行政法人や大学・学会等の研究機関で例外規定対象 * 個人情報・個人識別符号・要配慮個人情報を含む場合は、IC と同意が必要
当施設におけ る通知又は公 開の実施の有 無等	☐ 実施しない ☐ 通知又は公開を実施 ☒ 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 ☐ その他適切な措置を実施
対応表の作成 の有無	☒ あり（管理者：富永 亜紀）（管理部署：MA 室） ☐ なし
試料情報の提 供に 関する 記録の作成・ 保管方法	☒ この申請書を記録として保管する （管理者：豊田 幸樹年）（管理部署：救急科） ☐ 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する ☐ その他（ ）
（※施設管理用）	
倫理審査員会 における審査	☐ 不要 ☐ 要（開催日： 年 月 日）
提供の可否	☐ 許可（ 年 月 日） ☐ 了承（ 年 月 日） ☐ 不許可
# 匿名化されているもの： 当該研究専用の識別符号をつけ、対応表を作り、当該研究の研究者のみが識別や照合ができ るようにした情報で、個人情報ありとして扱う必要がある。 * 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）： 個人情報、個人識別符号等をすべて削除し、識別性や照合性をなくした情報 & 匿名加工情報： 個人情報保護法で定められた方法で、通常人の判断をもって個人を特定することができず、か つ、加工する前の個人情報へと戻すことができない状態にした情報	

倫理例文 162	(他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録)
提供日 2021 年 1 月 26 日	
他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録	
提供先の機関の長 殿 提供元の機関 名 称 : 済生会横浜市東部病院 住 所 : 横浜市鶴見区下末吉 3-6-1 機関の長 氏 名 : 三角 隆彦 責任者 職 名 : 医師 医長 (豊田印) 氏 名 : 豊田 幸樹年 提供先の機関 名 称 : 広島大学院医科学研究科 救急集中治療 研究責任者 氏 名 : 志馬 伸朗 教授	
研究課題「本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査」のため、研究に用いる 試料・情報を貴施設へ提供いたします。内容 は以下のとおりです。	
内 容	詳 細
提供する試料・ 情報の項目	● 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. 1. 画像診断 ● 胸部単純 X 線写真、CT 検査 1. 2. バイタルサイン ● 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル 1. 3. 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 ● 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)、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

取得の経緯	通常診療の過程で入手した臨床情報
同意取得状況	☐ あり（方法：同意書） ☒ なし
匿名化の有無	☒ あり（対応表の作成の有無 ☒ あり ☐ なし） ☐ なし
備考	

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	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
研究期間	2020 年 4 月 6 日(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た患者を対象とする。
意義・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。 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。 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。
方法	本研究は、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す。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り、個人を特定可能な情報は解析に用いません。研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しません。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ます。 本研究は、疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、広島大学理事より実施の許可を受けています。 研究対象者に生じる負担、予測される利益やリスク 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。 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進み・治療法開発の一助となることで、患者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、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、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>

日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧

<http://urx3.nu/w4dp>

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
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。 済生会横浜市東部病院では 2026 年 3 月 31 日までに申し出てください。
問合せ・苦情等の窓口 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5456 広島大学医療政策室 緊急被ばく医療推進センター 職名 特任助教 稲川 嵩紘
済生会横浜市東部病院の問合せ・苦情等の窓口 〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1 T e l : 045-576-3000(代) 済生会横浜市東部病院 救急科 職名 医長 豊田 幸樹年

院内研究者等の役割分担等 2018/04/1 改

当院研究者の役割分担、有害事象発生時の報告体制等についてお知らせください。

済生会横浜市東部病院倫理委員会

1	申請受付番号 20200167		
2	申請者氏名 豊田 幸樹年		
3	課題名 本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査		
	報告事項	報告時期	分担者氏名や場所等
4	当院の研究従事者人数	審査申請時	1 人
5	当院情報管理者	審査申請時	氏名 豊田 幸樹年
6	当院情報保管場所	審査申請時	場所 救急科 医局
7	当院対応表の保管管理者	審査申請時	氏名 富永 亜紀
8	当院対応表の保管場所	審査申請時	場所 MA 室
9	当院採取試料の保管管理者	審査申請時	氏名 該当なし
10	当院採取試料の保管場所	審査申請時	場所 該当なし
11	当院使用薬物や機材の保管管理者	審査申請時	氏名 該当なし
12	当院使用薬物や機材の保管場所	審査申請時	場所 該当なし
13	データ入力者（外部者は許可が必要）	審査申請時	①当院職員
14	研究計画のデータベース登録 （2009/4 から介入研究はデータベース登録が必要です）	審査申請時	①登録予定なし
15	当院参加者に有害事象が発生した場合	ただちに	報告者名 該当なし
16	当院参加者の有害事象対応途中経過 （1 か月以内に解決は不要）	発生後1ヶ月毎に	報告者名 該当なし
17	当院参加者の有害事象対応終了	1ヶ月以内に	担当者名 該当なし
18	他施設で重篤な有害事象発生時	ただちに	報告者名 該当なし
19	計画の進行状況	年度末(3月)毎に	報告者名 豊田 幸樹年
20	計画が終了、中止、中断になった場合	1ヶ月以内に	報告者名 豊田 幸樹年
21	最終成果	次年度内(3月)に	報告者名 豊田 幸樹年

倫理例文 104 院内研究者の臨床経験等

院内研究者の臨床経験等

(2018/04/01 改)

当院研究者の臨床経験、倫理学習の状況、賠償保険や補償保険等の加入、についてお知らせください。なお、研究を分担されるすべての方についてご報告をお願い申し上げます。

済生会横浜市東部病院倫理委員会

報告事項		報告内容	
	報告日	西暦 2021 年 1 月 26 日	
1	管理番号	20200167	
2	研究者氏名	豊田 幸樹年	
3	課題	本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査	
4	役割	1. 全体責任者 2. 院内責任者 3. 院内データ管理者 4. 対応表管理者 5. 院内試料管理者 6. その他の分担者	
5	臨床経験年数	14 年（卒後年数や研究年数ではなく臨床経験年数）	
6	職種	1. 医師 2. 薬剤師 3. 栄養士 4. 看護師 5. 保育士 6. 介護士 7. 臨床心理士 8. MSW 9. 保健師 10. OT/PT/ST 11. 診療放射線技師 12. 臨床検査技師 13. 視覚/聴覚訓練士 14. 事務職 15. その他（ ）	
7	専門分野	救急・集中治療	
8	認定医、専門医等の取得状況	救急科専門医、集中治療専門医	
9	主な所属学会等（3つ以内）	日本救急医学会、日本集中治療医学会、日本内科学会	
10	日本や世界の動向	1. 未読 2. 既読	①ヘルシンキ宣言、②ベルモントレポート、③科学の健全な発展のために等（①～⑧はコムランや電カルの倫理委員会フォルダーに掲載）
11	日本の指針・ガイドライン等	1. 未読 2. 既読	⑤人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、 ⑥厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針、 ⑦研究機関における公的研究費の管理監査のガイドライン、 ⑧研究活動の不正行為への対応に関する指針
12	倫理の教育研修	1. 未受講 2. 受講	がんセンターICR-web (http://www.icrweb.jp/icr/) 医師会 eTraining Center (https://etrain.jmacct.med.or.jp/) 東邦 (http://tstream.med.toho-u.ac.jp/) 日本学術振興会 研究倫理 e ラーニングコース https://www.netlearning.co.jp/clients/jsps/top.aspx 東部病院コムラン TOBU e-learning
13	研究不正防止等の教育研修	1. 未受講 2. 受講	東部病院コムラン TOBU e-learning の公的研究費の管理監査のガイドライン等
14	健康被害発生時の補償等の用意	1. なし 2. 医師賠償保険等に参加 3. 臨床研究保険等に参加 4. その他の制度あり： （ ）	
15	その他		

2009/4 実施の改定倫理指針は臨床研究従事者に臨床経験・倫理学習・補償賠償保険への加入等を求めています。
2015/4 からは、前記⑤⑥⑦⑧に基づき、上記に加えて研究不正防止等の教育研修、公的研究費を使用する場合は不正をしないという誓約書と研究費の事務委任を求めています。

東邦大学医学部長殿

東邦大学医療センター大森病院長殿

東邦大学医療センター大橋病院長殿

東邦大学医療センター佐倉病院長殿

（該当する届け先を○で囲んで下さい。宛先：基礎・一般の教職員は医学部長、臨床各科あるいは施設部門に所属する教職員は該当する病院長）

臨床研究（倫理）講習受講修了届

私は、臨床研究（倫理）講習受講の証明に関する手続きに従って、視聴覚資料による臨床研究（倫理）講習を受講いたしましたことを、お届けいたします。

2018 年 6 月 21 日

講座・研究室・分野名： 総合診療 救急医学

フリガナ 豊田 エキトシ
氏 名： 豊田 幸樹年  印 （自署）

所属責任者： 佐田 純子  印 （自署）

※各所属の総務担当に提出

研 修 受 講 証 明 書

下記の通り証明します。

受講者	豊田 幸樹年
研修名	臨床研究倫理に関する教育研修
内 容	3-1 研究機関における 公的研究費の管理・監査のガイドライン(研究者向け)
主 催	倫理委員会
開催年度	平成 27 年度
受講日	2020 年 10 月 8 日
場 所	e-learning システムによる受講

2020 年 10 月 14 日 発行

社会福祉法人^{恩賜財団}済生会支部

神奈川県済生会横浜市東部病院

院 長 三 角 隆 彦



誓約書

済生会横浜市東部病院 院長 殿

済生会横浜市東部病院において競争的資金等を使用して診療研究活動に従事するにあたり、競争的資金が国民の税金を原資としていることを理解した上で、済生会横浜市東部病院等の倫理指針等に則り、下記事項を遵守することを誓約いたします。

記

- 1 済生会横浜市東部病院及び配分機関の規則等を遵守すること
- 2 不正を行わないこと
- 3 規則等に違反して不正を行った場合、済生会横浜市東部病院や配分機関の処分及び法的な責任を負担すること

以上

西暦2021年1月29日

救急科・医長・連絡先 (PHS 9552)

氏名

豊田 幸樹年

* 済生会横浜市東部病院で競争的資金等の運営・管理に関わる職員等が、コンプライアンスについて誓約し、済生会横浜市東部病院がそれを確認するために提出を求めるもので、厚生労働省等の「公的研究費の管理・監査のガイドライン」において、平成 26 年度からの実施が要請されています。自署の上、提出をお願いします。なお、コンプライアンス教育研修を受講し、本誓約書を提出し方のみ、競争的資金等を使用する研究等を施行できます。

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）

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