

令和 3 年 2 月 25 日

救急部

金子 真由子 殿

防衛医科大学校長



倫理審査結果（通知）

下記の審査申請について承認したので通知する。

記

- 1 受付番号 4336
- 2 審査対象 実施計画
- 3 課題名 本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

文書管理情報		照会	紙印刷	印刷
文書管理番号	防衛医科大学救急部			
一元的管理に 責任を有する 区分	同上	作成時	<input type="radio"/>	
作成年月日	85 - (1) 2021.2.22	区分	1 2 3 4 5 6	
保存期間	10年	理由		
保存終了日	2031.2.21			
備考	以下のとおり 1 照会			

## 倫理（審査・再審査）申請書

令和 年 月 日

防衛医科大学校長 殿

申請者  
 所属 救急部  
 官職 助教  
 氏名 金子 真由子 印

受付番号 4336

講座等の長  
 氏名 池内 尚司 印

審査対象 実施計画 出版公表原稿 症例報告申請区分 迅速審査分科会申請内容 人を対象とする医学系研究 その他、倫理委員会における審査が必要な場合

1 研究の名称 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

- (1) 主任者 所属 救急部 官職 教授 氏名 池内尚司  
 (2) 分担者 所属 救急部 官職 助教 氏名 金子真由子  
 (3) 共同研究機関

防衛医科大学校単独での研究防衛医科大学校を主管校とする多施設共同研究他施設を主管校とする多施設共同研究

(多施設共同研究の場合)

本校の役割 研究の総括 試料・情報の収集・分譲 その他 ( )

共同研究機関名の名称及び研究者氏名

機関名 広島大学 研究者氏名 志馬伸朗

各共同研究機関における研究責任者の氏名並びに役割及び責任

機関名 別紙参照 責任者氏名 役割及び責任

機関名 広島大学 研究者氏名 志馬伸朗 総括、情報収集

機関名 下記学会等所属機関、 情報の収集・分譲

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の参加が予定されており、2021年2月10日までに88施設が各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経て参加をしている。今後も共同研究機関が増える予定である。

(参考資料：日本COVID-19対策ECMOnet倫理申請状況一覧

<https://www.ecmonet.jp/irb/>)→添付書類 研究全体の研究計画書 主管機関の倫理委員会承認通知書の写し

### 3 研究の目的及び意義

#### 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。

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。

### 4 研究の方法、期間

#### (1) 研究方法

研究者が所属する防衛医科大学校病院の診療録や、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、広島大学が専ら集計や、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であり、情報は広島大学以外の外部に提供しない。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する。研究のために使用するデータの項目名は(6)「評価項目一覧」に記載。

#### (2) 研究デザイン

##### □観察研究

□人体試料あり (□保有している既存試料・情報のみ：G)

■人体試料なし (□保有している既存情報のみ：K)

#### (3) 研究対象者

□健常者 ( ) 人

具体的に対象とする者 ( )

■患者 ( 本学 20例 ・ 全体 1000例 ) 人

□防衛医科大学校病院を受診する外来患者

■防衛医科大学校病院を受診する入院患者

□上記以外の施設(施設名： )を受診する外来患者

■上記以外の施設(施設名： 下記学会所属機関 )を受診する入院患者

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の参加が予定

対象とする患者の具体的疾患等 ( COVID-19患者 )

#### (4) 研究対象者数設定の根拠

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。各医療機関は20例での参加であり、本学も20例を予定している。

#### (5) 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。

#### (6) 評価の項目及び方法

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、PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、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

- (7) 研究期間  
 学校長承認後から2026年3月31日まで

## 5 研究対象者の選定方針

- (1) 選択基準  
 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3月31日の間に当院で加療したCOVID-19による感染患者を対象とする。
- (2) 除外基準  
 なし
- (3) 対象者の年齢 高齢者 成人 20歳未満16歳以上 16歳未満
- (4) 対象者の募集方法  
対象となる者に直接依頼  
既存試料・情報  
その他（ ）

## 6 研究の科学的合理性の根拠

第3項、第4項及び第5項のとおり

## 7 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- (1) 保有している既存試料・情報を用いる研究
  - 人体から取得された試料を用いる研究（G）
    - 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
      - 添付書類 説明文書 同意書
    - 説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
      - 添付書類 説明文書
  - インフォームド・コンセントを受けない。

- (ア) 既存試料・情報が以下のいずれかに該当すること。
  - 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。）
  - 匿名加工情報又は非識別加工情報
- (イ) 既存試料・情報が（ア）に該当しない場合で、その取得時に、別の研究についての同意のみが与えられているときには、以下に該当すること。
  - 本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を研究対象者等に通知又は公開する。
    - 添付書類  通知又は公開文書
  - その同意が本研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。
- (ウ) 既存試料・情報が（ア）又は（イ）に該当しない場合で、社会的に重要性の高い研究に利用されているときには、以下に該当すること。
  - 本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を研究対象者等に通知又は公開する。
    - 添付書類  通知又は公開文書
  - 本研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

■人体から取得された試料を用いない研究（K）

■説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

- 添付書類  説明文書  同意書
- 説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
  - 添付書類  説明文書
- インフォームド・コンセントを受けない。
  - (ア) 既存情報が以下のいずれかに該当すること。
    - 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。）
    - 匿名加工情報又は非識別加工情報
  - (イ) 既存情報が（ア）に該当しない場合で、その取得時に、別の研究についての同意のみが与えられているときには、以下に該当すること。
    - 本研究の実施について、既存情報の利用目的等を研究対象者等に通知又は公開する。
      - 添付書類  通知又は公開文書
    - その同意が本研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。
  - (ウ) 既存情報が（ア）又は（イ）に該当しない場合で、社会的に重要性の高い研究に利用されているときには、以下に該当すること。
    - 本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を研究対象者等に通知又は公開する。
      - 添付書類  通知又は公開文書
    - 本研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

(2) ■他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

■人を対象とする医学系研究

■説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

- 添付書類  説明文書  同意書
- 説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
  - 添付書類  説明文書
- インフォームド・コンセントを受けない。【既存情報について】
  - (ア) 既存試料・情報が以下のいずれかに該当すること。
    - 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。）
    - 匿名加工情報又は非識別加工情報
    - 匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないもの）であって、研究対象者等に利用目的等を通知又は公開していること。
  - (イ) 既存試料・情報が（ア）に該当しない場合で、学術研究その他特段の理由があるときは、以下に該当すること。
    - 研究に用いる試料・情報の利用目的を含む研究についての情報を研究対象者等に通知又は公開し、原則として拒否する機会を保障していること。
      - 添付書類  通知又は公開文書
    - その同意が本研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。
  - (ウ) 既存試料・情報が（ア）又は（イ）に該当しない場合で、社会的に重要性の

高い研究と認められる。

- (3)  他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける場合
- 人を対象とする医学系研究
    - 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。）
      - 提供元機関の手続等を確認し、当該既存試料・情報の提供に関する記録の作成。
      - 提供元機関の手続等を確認し、研究対象者等に利用目的等を通知又は公開していること。
    - 特定の個人を識別することができるもの
      - 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。  
→添付書類  説明文書  同意書
      - 提供元機関の手続等を確認し、研究に用いる試料・情報の利用目的を含む研究についての情報を研究対象者等に通知又は公開し、原則として同意を撤回できる機会を保障していること。
- (4)  海外にある者へ試料・情報を提供する場合
- 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。  
→添付書類  説明文書  同意書
  - 説明事項について適切な同意を受ける。  
→添付書類  説明文書
  - 提供先の者が個人情報保護法施行規則に定められた国にある。
  - 提供先の者が個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制が整備されている。
  - 以下のいずれかに該当する。
    - 既存試料・情報が以下のいずれかに該当し、提供を行うことについて、学校長に報告していること。
      - 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。）
      - 匿名加工情報又は非識別加工情報
      - 匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないもの）であって、研究対象者等に利用目的等を通知又は公開していること。
    - 研究に用いる試料・情報の利用目的を含む研究についての情報（海外にある者に対し提供することを含む。）を研究対象者等に通知又は公開し、原則として拒否する機会を保障していること。
  - 社会的に重要性の高い研究と認められること。

## 8 個人情報等の取扱い

- 取得された個人情報、死者の情報、個人識別符号、要配慮個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報について、適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じる。
  - 匿名化しない。  匿名化する。（ 対応表あり  対応表なし）
  - 匿名加工情報を作成する。  非識別加工情報を作成する。

## 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、リスクを最小化する対策

### (1) 研究対象者に生じる負担

あり

なし

### (2) 研究対象者に予測されるリスク

あり

なし

### (3) 研究対象者に予測される利益

あり

■なし

10 研究に係る試料・情報等の保管及び廃棄の方法

保管せず、廃棄する。

種類  試料  情報  研究に用いられる情報に係る資料

■保管後、廃棄する。

種類  試料  情報  研究に用いられる情報に係る資料

保管期間  研究終了後 年間

年 月 日まで

研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日まで

保管場所  防衛医科大学校（救急部医局）  共同研究施設（ ）

種類  研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録

保管期間  研究終了後 年間

年 月 日まで

提供する場合、提供した日から3年

提供を受ける場合、研究終了後5年

保管場所  防衛医科大学校（救急部医局）  共同研究施設（ ）

廃棄せず、保管する。

種類  試料  情報  研究に用いられる情報に係る資料

研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録

保管場所  防衛医科大学校（ ）  共同研究施設（広島大学）

保管が必要な理由

11 防衛医科大学校長への報告内容及び方法

■1年に1回以上、実施状況報告書を学校長に報告する。

■終了又は中止したときは、終了・中止報告書を学校長に報告する。

その他（ ）

12 研究の資金源及び利益相反に関する状況

(1) 資金源  講座研究費  防衛医学推進研究費  競争的研究資金

防衛医学振興会  その他（ ）

(2) 利益相反

研究に係わる個別の企業・団体等の有無

あり（企業・団体等の名称： ）

なし

利益相反委員会の審査

競争的研究資金を研究資金とする。

委員会承諾済み

委員会未承諾（承諾予定： ）

競争的研究資金を研究資金としない。

13 研究に関する情報公開の方法

公開データベースに研究概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するとともに、研究を終了したときは、遅滞なく、研究の結果を登録する。

■公開データベース対象外

14 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

相談者は、本研究の分担研究者である防衛医科大学校病院救急部助教の金子真由子が真摯に対応する。また、相談連絡先は研究の公開文書をホームページに公開して周知する。

15 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

■代諾者等を置く。

研究対象者の種類

■未成年者

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成年

死者

代諾者等の種類

**(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**

配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又は近親者(未成年者を除く。)

その他( )

→添付書類  同意書(代諾者用)

代諾者等を置かない。

16 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときは、インフォームド・アセントを得るよう努める。

→添付書類  説明文書(インフォームド・アセント用)

研究対象者にインフォームド・アセントを得る対象となる者なし

インフォームド・コンセントを受けない研究

17 研究対象者の経済的負担又は謝礼

(1) 経済的負担

あり

保険診療の範囲内

全額自己負担( 円程度)

一部自己負担( 円程度)

なし

(2) 謝礼

あり(内容: )

なし

18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後の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

通常の診療を超える医療行為を伴わない研究

19 研究対象者の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、研究結果の取扱い

知見が得られる可能性あり

知見が得られる可能性なし

20 研究に関する業務の一部委託

あり

委託先( )

委託業務内容( )

委託先の監督方法( )

なし

21 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

あり ( 研究のために用いられる可能性  他の研究機関に提供する可能性)

匿名化された状態で、将来の研究に使用する。将来の研究に使用する場合は、再度倫理審査会に提出する。

なし

22 倫理講習受講日

主任研究者 氏名 池内 尚司 令和(平成)2年7月13日

分担研究者 氏名 金子 真由子 令和(平成)2年12月22日

23 添付書類

研究計画書

説明文書  説明文書（インフォームド・アセント用）

同意書  同意書（代諾者用）

アンケート用紙、質問票等

多施設共同研究における研究全体の研究計画書

多施設共同研究における主管機関の倫理委員会承認通知書の写し

研究実施についての通知又は公開文書

その他（ ）

24 本研究の問い合わせ先（研究実施連絡担当者）

所属：救急部 職名：助教 氏名：金子 真由子

内線／P H S：5058

e - m a i l：kaneko5058@ndmc.ac.jp/cen352@ndmc.ac.jp

# 研究計画書

## 1 研究の名称

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

### 2-1 防衛医大実施体制

主任研究者	所属	救急部	官職	教授	氏名	池内 尚司
分担研究者	所属	救急部	官職	助教	氏名	金子 真由子

### 2-2 共同研究機関の名称および主任研究者の氏名ならびに役割および責任

所属 広島大学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 役割 研究の統括責任者、情報収集

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が参加する予定。

(参考資料: 日本 COVID-19 対策 ECMOnet 倫理申請状況一覧

<https://www.ecmonet.jp/irb/>)

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](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](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](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>

### 3 研究の目的及び意義

#### 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。

#### 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579例あり、そのうち、軽症から中等度の人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。

#### 4 研究の方法及び期間

研究デザイン：主管校である広島大学が、研究者が所属する防衛医科大学校病院の診療録や、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後方視的観察研究である。

研究対象者数とその設定根拠：広島大学 20 例、全体 1000 例

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。防衛医大としては 20 例を予定。

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。

評価項目：

##### 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, 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、PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、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

研究期間：学校長承認後より～2026年3月31日まで

## 5 研究対象者の選定方針

- (1) 選定期間 2020年01月01日～2026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（除外基準なし）。

## 6 インフォームド・コンセントを受ける手続等

主管校である広島大学ではインフォームド・コンセントのための手続きは情報公開により、研究参加への拒否の機会を提供する方法をとっている。

防衛医大ではすでに取得した情報については、主管同様公開文書にて研究参加への拒否の機会を提供する方法をとる。

学校長承認後からについては、原則として説明文書と同意書によるインフォームド・コンセントを得るが、研究対象者が重症 COVID19 感染のため気管挿管・人工呼吸器管理され鎮静鎮痛下であり、代諾者となりうる親族・近親者も濃厚接触者に該当または本人の感染のため隔離入院中であるなど文書または口頭による同意が困難である場合には、研究の実施についての情報公開、及び研究参加への拒否の機会の提供をもってそれを代用できるようにする。

本研究は要配慮個人情報であるが、介入や侵襲を伴わない研究である。重症病床が逼迫するなかで、公衆衛生上また社会的に重症 COVID19 の疫学調査は極めて重要であると考え。インフォームド・コンセントを受けない場合でも、オプトアウト手続きを行うことで研究対象者が不利益を被ることのないよう最大限に配慮する。

## 7 個人情報等の取扱い

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、提供先の解析担当者には送らない。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。最終的な転帰が死亡となる患者も対象とするが、他の患者と同様に情報は匿名化されており、プライバシーには最大限配慮する。防衛医科大学校の個人情報管理責任者の指導のもと、本研究に関与しない救急部助教の霧生信明が個人情報管理の補助を行う。

主管校である広島大学では期限を定めず匿名化後のデータを保存する。

## 8 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

カルテからの情報を用いた観察研究であり、治療に介入する研究ではないことから、研究対象者に生じる負担ならびにリスクは極めて低いと考えられる。

## 9 試料・情報の保管及び廃棄の方法

### (1) 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

本研究で得られた情報等は、救急科医局内の施錠ができるキャビネット、あるいは施錠されたパソコンのハードディスク内にパスワードをかけて保管する。研究責任者は、研究に用いられる情報等については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。廃棄する際は、個人情報の取

り扱いに注意して行う。

(2) 試料・情報等の二次利用について

匿名化された状態で、将来の研究に使用する場合があるが、使用する場合は再度研究倫理審査会に提出する。

(3) 試料・情報の授受の記録（多施設共同研究・業務委託の場合）

主管校の広島大学に情報を提供した記録は研究終了後5年または結果の最終公表後3年のいずれか遅い日まで救急部医局に保管後廃棄する。

## 10 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 研究の進捗状況について

1年に1回以上、実施状況報告書を学校長に報告する。

(2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、学校長に報告する。

(3) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究担当者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は学校長に報告する。

(4) 研究終了の報告

研究を終了又は中止したときは、終了・中止報告書を学校長に報告する。

(5) 研究に用いる試料・情報等の管理状況

研究責任者は研究に用いられる試料・情報等の保管等について、9に従って

必要な管理を行い、管理状況について学校長に報告する。

#### 11 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

本研究は講座研究費により医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではない。研究者に利益相反はない。

#### 12 研究に関する情報公開の方法

公開データベースに登録しない。

#### 13 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

相談者は、本研究の分担研究者である防衛医科大学校病院救急部助教の金子真由子が真摯に対応する。また、相談連絡先は説明文書、及び研究の公開文書をホームページに公開して周知する。

#### 14 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

代諾者となりうる親族(配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族)又は近親者(未成年者を除く。)が濃厚接触者に該当せず、来院可能な場合には説明文書と同意書によるインフォームド・コンセントを得る。

#### 15 インフォームド・アセントを得る場合の手続

研究対象者にインフォームド・アセントを得る対象となる者はない。

#### 16 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いて、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施する場合、その要件の全てを満たしていることについて判断する方法

本研究は当該状況で実施しない。

**17 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**

研究対象者の経済的負担はなく、入院診療は終了している。また、研究対象者に謝礼はない。

**18 重篤な有害事象が発生した際の対応**

侵襲を伴わない研究であり、重篤な有害事象は想定されない。

**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**

侵襲を伴わない研究であり、健康被害は想定されない。

**20 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**

通常の診療の範囲内で対応する。

**21 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い**

研究対象者に関する重要な知見が得られる可能性はない。

**22 一部委託する業務内容及び委託先の監督方法**

業務の一部委託は行わない。

**23 研究対象者から取得された試料・情報を、将来の研究のために用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性と、同意を受ける時点において想定される内容**

匿名化された状態で、将来の研究に使用する可能性があるが、使用する場合は再度研究倫理審査会に提出する。

#### 24 モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

介入を行わない研究であり、モニタリング及び監査は実施しない。

#### 25 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、遺伝情報の開示及び遺伝カウンセリングに関する事項を記載。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないため、遺伝情報の開示及び遺伝カウンセリングに関する事項はない。