

研究倫理審査結果通知書

第 74 号
令和2年10月12日

申請者
番号 74
救急科
副院長 森野 一真 殿

山形県立中央病院
院長 武田 弘 明
(公印省略)

受付番号 74

課題名 COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

研究代表者 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

当院研究責任者 救急科 副院長 森野一真

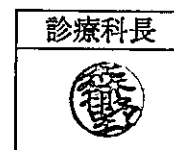
当院研究分担者 救急科医長 辻本雄太、感染症対策部長 阿部修一、救急科医長
門間法子、救急科医師 山田尚弘、救急科医師 松村宣寿、呼吸器内科
科長 鈴木博貴

先に申請のあった上記課題に係わる実施計画を山形県立中央病院研究倫理委員会要綱
第8条の規定により審査し、下記のとおり判定しました。

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告
	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	<input type="checkbox"/> 継続審議
審査方法	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査		
理由又は 勧告			


研究倫理審査申請書 (迅速審査)

※受付日 10/6
 ※受付番号 74



2020年4月6日

山形県立中央病院 院長 殿

申請者
 所属 救急科 職名 副院長
 氏名 森野一真 

このたび以下の研究の倫理審査について、規程の要件を満たすので迅速審査を申請致します。

1. 研究課題名

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

2. 迅速審査を申請する理由 (該当するものに○)

	研究計画書の軽微な変更に関する審査 (前回 平成 年 月 承認番号:)
○	他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査 (主たる研究機関の発行する承認文書のコピーを提出)
	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
	後方視的研究に関する審査 (既存の診療録のデータを用いた研究)

- ※ 研究計画の軽微な変更に関する迅速審査の場合は、2 ページ目の「研究計画の変更の概要」および3 ページ目の「実施体制」、「提出資料」、「研究組織」のみ提出
 それ以外の迅速審査では4 ページ以降を全て記載し提出
- ※ 学会発表用迅速審査は別紙「学会発表または論文投稿用 迅速審査申請書」を使用して下さい

研究計画の変更の概要

1. 変更の区分 (該当するものを図として下さい)

プロトコール改正 (Amendment)

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性のある、または試験の primary endpoint に実質的な影響を及ぼすプロトコールの部分的変更

プロトコール改訂 (Revision)

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の primary endpoint に実質的な影響を及ぼさないプロトコールの変更

2. 変更内容 (該当するものを図として下さい)

添え付きの別紙資料参照

(変更点の内容を明示した資料が研究事務局等から送られてきている場合は、その資料を添え付ければ、下記の記載は不要)

研究計画の変更点

変更前	変更後

3. 実施体制 (該当するものを☑として下さい)

- 多施設共同研究 (代表施設名 : 広島大学)
 ※ 代表施設における倫理審査 済 (結果通知書の写しを提出すること)
 審査申請中
 山形県立中央病院 単独

4. 提出資料 (該当するものを☑として下さい)

- 迅速審査申請書 研究計画書 患者・対象者用説明書
 同意書 倫理審査結果通知書 (写)

5. 研究組織 (記載スペースが不足する場合は、記載欄を増やして使用してください。)

研究代表者

氏名	所属	職名
志馬伸朗	広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学	教授

当院研究責任者

氏名	所属	職名
森野一真	山形県立中央病院 救急科	副院長

当院分担研究者

氏名	所属	職名
辻本雄太	山形県立中央病院 救急科	医長
阿部修一	山形県立中央病院 感染症科	感染対策部長
門馬法子	山形県立中央病院 救急科	医長
山田尚弘	山形県立中央病院 救急科	医師
松村宣寿	山形県立中央病院 救急科	医師
鈴木博貴	山形県立中央病院 呼吸器内科	科長

6. 研究概要 (全ての項目を記載してください。その際図や表を用いて記載して構いません。)

(1) 研究の意義・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。

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。

(2) 実施方法(治療計画、試料・情報の収集計画等)

多施設、後方視的観察研究

対象：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。

研究データ：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。

解析方法：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。

(3) 評価項目・解析方法(主要評価項目、副次評価項目、測定方法等)

- 1) 主要評価項目：生死・最終生存確認日
- 2) 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
 - 3)-1 患者背景情報
 - (1) 年齢、性別、身長、体重、Body mass index (BMI)、病名
 - (2) 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）
 - (3) 症状、推定潜伏期間
 - (4) 重症度（PIMII score, McCabe score, APACHEII score, SOFA score）
 - (5) 入院場所（一般病棟、感染症室、高度救命救急センター、ICU）
 - (6) 渡航歴、COVID-19患者への濃厚接触歴、感染源（リンク）
 - (7) 敗血症・敗血症性ショックの有無、ARDSの有無
 - (8) 治療中の合併症
 - 3)-2 画像診断
 - (1) 胸部単純X線写真
 - (2) CT検査
 - 3)-3 バイタルサイン
血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル
 - 3)-4 治療・管理内容
 - (1) 抗菌薬、抗ウイルス薬
 - (2) 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
 - (3) 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
 - (4) 尿量（mL、mL/hr、mL/kg/hr）
 - (5) 気管切開（有無、時期）
 - (6) 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
 - (7) NIV、HFNCの使用の有無
 - (8) 透析の使用有無、期間
 - (9) 体外式膜型人工肺の使用有無、期間、合併症
 - 3)-5 検査
 - (1) 動脈血ガス分析：pH、PaO₂、PaCO₂、HCO₃⁻、BE、Lac
 - (2) 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）
 - (3) 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
 - (4) 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
 - (5) 血液培養検査、各種細菌学的検査
 - (6) 超音波検査結果

(4) 予定症例数

計画全体の予定症例数 : 1000 例
 (多施設研究の場合、当院の予定症例数 : 10 例)

(5) 研究実施期間（多施設共同研究の場合、全体・当院両方の研究期間を記載すること。）

計画全体の研究期間：2020年4月6日（承認後）～2026年3月31日

（当院における研究期間：2020年4月6日（承認後）～2026年3月31日）

(6) 研究実施場所

山形県立中央病院

(7) 研究対象者の選定方針（適格基準）

年齢、性別、男女を問わず、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SARS-CoV-2による感染症（COVID-19）の治療において、人工呼吸器による呼吸補助を要した症例。

7. 審査区分（該当するものを☑として下さい）

① 倫理審査を必要とする根拠となる指針等について

☑ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

② 試料・情報の取得方法について（該当するものを☑として下さい）

新たに試料・情報を取得する研究

☑ 既存の資料・情報を提供・利用する研究

③ 介入について（該当するものを☑として下さい）

☑ 介入を伴わない研究

介入を伴う研究（承認後、公開データベース（UMIN等）への登録が必要）

※「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（健康の保持促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。）をいう。

④ 侵襲性について（該当するものを☑として下さい）

☑ 侵襲を伴わない研究

侵襲を伴う研究（以下の軽微な侵襲に該当するかどうかについて、回答してください）

軽微な侵襲に 該当する

該当しない（明らかな侵襲を伴う研究である）

※「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をいう。

※「軽微な侵襲」・・・侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを指す。たとえば、診療において穿刺・切開・採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺・切開・採血を増やす等がなされる場合において、追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合等が該当する。（詳細については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン」を参照すること。）

⑤ 研究方法について（該当するものを☑として下さい）

- 未承認または保険適用外の医薬品・医療技術・医療機器を用いない研究
 未承認または保険適用外の医薬品・医療技術・医療機器を用いる研究

⑥ 遺伝子解析について (該当するものを☑として下さい)

- 遺伝子解析を実施しない
 遺伝子解析を実施する

※ 「遺伝子解析」・・・提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。

⑦ インフォームド・コンセントについて (該当するものを☑として下さい)

- 研究対象者本人から、文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。
 代諾者等からインフォームド・コンセントを得て研究を行う
 ①当該研究対象者が説明を理解できない又は本人同意を得ることが困難な場合
 ②被験者が未成年の場合

※ 研究対象者が16歳以上の未成年者である場合には代諾者等とともに被験者本人からも同意を得ること

- ③研究対象者が亡くなっている場合
 インフォームド・コンセントを受けない場合の理由および手続き。
 既存の資料のみを用いた研究であるため、必ずしも同意を必要としない。
 研究開始前に臨床研究の情報をホームページ上で公開し、研究対象者が対象者になることを拒否できるようにする。
 情報を公開しない。
 連結不可能匿名化のため (対応表を作成しない)
 その他 (具体的に:)
 その他 (具体的に:)

⑧ 個人情報の保護について (該当するものを☑として下さい)

- 匿名化の有無: 匿名化する 匿名化しない
・匿名化する場合: 連結可能匿名化 連結不可能匿名化
・個人情報管理者: 当院研究責任者 その他 (氏名 志馬伸朗 (広島大学))
・匿名化しない場合は個人情報保護の方法を具体的に記載 (匿名化しない理由も含めて):

⑨ モニタリング・監査の実施について (該当するものを☑として下さい)

- 該当 (介入研究であり、侵襲性を伴う研究である)
 非該当 (介入研究でない または、介入研究だが軽微な侵襲性を伴う研究である)

⑩ 臨床試験登録について (該当するものを☑として下さい)

- 登録する
 登録しない

※ 介入を行う研究については、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要を登録し、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ことが義務付けられているため、必ず■とすること。それ以外の研究は



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。

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 579 例おり、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。

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：)

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

委託内容及び監督方法：	
19	<p>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</p> <p>(1) 経済的負担 <input checked="" type="checkbox"/>該当なし <input type="checkbox"/>該当あり ()</p> <p>(2) 謝礼 <input checked="" type="checkbox"/>該当なし <input type="checkbox"/>該当あり ()</p>
20	<p>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</p> <p>(1) 資金源：<input checked="" type="checkbox"/>運営費交付金 <input type="checkbox"/>寄附金 (委任経理金)</p> <p><input type="checkbox"/>文科省科研 <input type="checkbox"/>厚生労働科研, AMED <input type="checkbox"/>他科研 <input type="checkbox"/>その他 (科研費およびその他の場合、具体的に記載：種類等 _____ 課題名等 _____)</p> <p>主任研究者 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____)</p> <p>(2) 利益相反 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (状況： _____)</p> <p>(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)</p> <p><input type="checkbox"/>共同研究契約 <input type="checkbox"/>委託研究契約 <input type="checkbox"/>他契約 <input type="checkbox"/>契約予定 <input checked="" type="checkbox"/>契約なし</p>
21	<p>研究機関の長への報告内容及び方法</p> <p>(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</p> <p>規定の様式により許可日から</p> <p><input type="checkbox"/>1年毎に理事(震地区・教員人事・広報担当)宛に報告(介入) <input checked="" type="checkbox"/>3年毎に理事(震地区・教員人事・広報担当)宛に報告(非介入)</p> <p>(2) 研究が終了又は中止の場合</p> <p>3か月以内に規定の様式により理事(震地区・教員人事・広報担当)宛に報告する。</p>
22	<p>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</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし (非介入)</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり (判断方法： _____)</p> <p>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。</p> <p>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であると認められること。</p>

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

山形県立中央病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用、または、提供されることを希望されない場合は、下記の問合せ先にお問合せください。

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
該当者	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、人工呼吸管理を行った方。
当院の研究責任者	救急科 森野一真
研究代表者	救急科 辻本雄太
本研究の目的	治療法が確立されていない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います。
実施予定期間	2020年4月6日～2026年3月31日
研究の方法	本研究は、該当する診療録や、全国の多施設から提供を受けた診療録の情報を専用のweb上に登録し、専ら集計や、簡単な統計処理を行います。用いる情報は、COVID-19感染患者の年齢・性別・基礎疾患などの背景、治療に関する情報等であり、個人を特定できる情報は解析に用いられません。診療録情報のうち、個人が特定される情報は削除されます。
研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、診断、治療経過、合併症
外部への試料・情報の提供・公表	研究結果は国内外の論文、学会で発表する予定です。
個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業はありません。
お問合せ先	救急科 森野一真（電話023-685-2626）、または 広島大学医療政策室 緊急被ばく医療推進センター 特任助教 稲川高紘 〒734-8551 広島市南区霞1-2-3（電話）082-257-5456