

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2025 年 11 月 25 日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。
研究課題名	重症急性呼吸不全（SARI/ARDS）の疫学的解析と医療基盤強化
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	集中治療センター センター長 川崎 達也
研究期間	2020 年 1 月 1 日 ～ 2031 年 3 月 31 日
対象者	2020 年 1 月 1 日～2030 年 3 月 31 日に重症急性呼吸不全（SARI/ARDS）を発症した患者さんを対象としています。
当該研究の意義・目的	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2019 年 12 月に発生し、世界中に広がりました。この感染症は多くの命を奪い、今でも重症化するリスクが完全に無くなったわけではありません。また、COVID-19 に対して確実に命を救える治療法は、まだ十分に確立されていません。</p> <p>さらに、インフルエンザや他のウイルス、細菌が原因で起こる新しい感染症や再び流行する感染症は、これまで何度も世界中で発生してきました。これらの感染症は将来的にも大流行を引き起こす可能性があり、人々の安全と健康を大きく脅かす問題です。そのため、迅速に対応できる体制を整える必要があります。</p> <p>この研究では、このような背景を踏まえて、COVID-19 などの新興感染症に限らず、あらゆる原因による重症急性呼吸不全（SARI: severe acute respiratory infection /ARDS: acute respiratory distress syndrome）に関するデータを集め、詳しく分析します。そして、その結果を人々の健康や安全を守るために役立てることを目指します。具体的には、患者さんの人数や病気の進行状況、治療の内容、治療後の経過などを集め、これを基に感染症の特徴を明らかにしたり、新しい治療法の開発に取り組んだりします。また、集めたデータや研究成果は、学会や論文を通じて国内外に広く公開し、感染症への対策をより良くすることに役立てます。</p> <p>さらに、この研究は単なる学問的な取り組みではなく、重症急性呼吸不</p>

	<p>全 (SARI/ARDS) が流行した際にすぐに医療体制を整えられる仕組みを作る実践的な取り組みです。こうして得られた成果を社会全体で共有し、国内外の重症急性呼吸不全 (SARI/ARDS) 対策能力を高めることに貢献したいと考えています。</p>
方法および研究で利用する情報について	<p>この研究では、日本全国の複数の病院から提供された診療記録を使い、データを集計して統計的に分析します。集めるデータには、患者さんの年齢や性別、持病の有無などの基本情報のほか、治療内容や治療後の経過（予後）に関する情報も含まれます。ただし、国や自治体などからの正式な依頼があった場合（たとえば、感染症の流行状況を調べるために保健所が行う調査など）、必要な情報を提供することがあります。</p> <p>研究に用いる情報と外部への提供 情報</p> <p>患者背景情報（年齢・性別・身長・体重等） 画像診断（胸部単純X線写真、CT・MRI 検査等） バイタルサイン（血圧、脈拍、体温、呼吸数等） 治療・管理内容、検査内容等</p> <p>試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。このデータを取り扱う際には、患者さん個人が特定されないように、名前や住所などの個人情報情報を完全に削除します。こうして個人が特定できないように個人情報情報を加工したデータだけを収集します。</p> <p>共同研究機関より情報を収集し、広島大学で解析を実施します。集めたデータの利用は、研究者が所属する施設内に限られ、外部の病院や第三者に提供されることはありません。これにより、データの安全性とプライバシー保護をしっかりと確保しています。</p> <p>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。</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>この研究では、すでに存在する診療記録を使用するため、患者さんに体の負担や危険が生じることは一切ありません。また、データを分析する前に、名前や住所などの個人を特定できる情報をすべて削除し、個人が特定できないように個人情報情報を加工します。これにより、患者さんのプライバシーをしっかりと守ります。</p> <p>個人情報加工済データは、高度なセキュリティ機能を備えたクラウド型</p>

のデータベースに保存されます。このデータベースは、パスワードで厳重に保護されており、パスワードを知らない人がアクセスすることはできません。さらに、データへのアクセス権限を制限して、研究目的以外で利用されることがないようにしています。

これらの対策により、データの安全性と信頼性を確保するとともに、研究対象者へのリスクを最小限に抑えています。また、この研究で得られる結果は、将来発生する可能性がある新しい感染症への対策を強化し、医療体制を向上させることに役立ちます。このように、研究の成果は社会全体の利益につながるものです。

個人と連結させるための対応表は、研究責任者が外部のインターネットと接続されていない院内ネットワーク内に保管・管理し院外へ提供されることはありません。

匿名化されたデータは、高度なセキュリティ機能を備えたクラウド型のデータベースに保存されます。このデータベースは、パスワードで厳重に保護されており、パスワードを知らない人がアクセスすることはできません。さらに、データへのアクセス権限を制限して、研究目的以外で利用されることがないようにしています。

これらの対策により、データの安全性と信頼性を確保するとともに、研究対象者へのリスクを最小限に抑えています。また、この研究で得られる結果は、将来発生する可能性がある新しい感染症への対策を強化し、医療体制を向上させることに役立ちます。このように、研究の成果は社会全体の利益につながるものです。

情報公開の方法

集めたデータを分析して得られた結果は、必要に応じて学会のウェブサイトでの情報配信、国内外の学会や研究発表の場、そして論文を通じて広く公開します。これにより、感染症対策をさらに良くし、医療の向上に役立てることを目指します。

情報の保管及び廃棄方法

この研究で使用する匿名個人情報加工済データは、救急集中治療医学教室にある、インターネットにつながっていない専用のコンピュータに保存します。このコンピュータは、パスワードで保護され、アクセスできる人を制限することで安全性を確保しています。また、データを外部記憶媒体に保存する場合は、暗号化機能付きの記憶媒体を使用し、それを鍵付きのキャビネットに厳重に保管します。

データや資料、対応表については、将来の研究で使う可能性があるため、保存期限を特に設けずに保管します。ただし、保管中も個人情報をしっかりと守るため、厳重に管理します。もしデータや資料を廃棄する必要が生

	<p>じた場合、紙資料は細かく裁断するか溶解し、電子データは専用のソフトウェアを使って完全に消去します。</p> <p>研究の資金源、利益相反に関する状況</p> <p>研究対象者等に経済的負担又は謝礼は特にありません。</p> <p>本研究は、広島大学運営費交付金を用いて行われ、開示すべき利益相反はありません。なお、利害の衝突に関しては、広島大学の利益相反管理委員会で審査を受けています。</p> <p>本研究で得られたデータは対象者を識別できないように個人情報を加工した状態で将来別の研究に利用する予定です。これを二次利用といいます。将来の研究に二次利用した場合は、本学のホームページ (人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開) https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspxへその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。また、研究に変更が生じた場合も上記 HP にて変更した情報を公開しますのでご確認ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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できますので、お申し出ください。
研究代表施設・代表者	<p>広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 教授</p> <p>志馬 伸朗</p>
研究組織	<p>共同研究機関</p> <p>日本救急医学会・日本集中治療医学会（小児集中治療連絡協議会を含む）・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，日本心肺補助学会，日本小児科学会に所属する全国の機関に依頼する予定です。</p> <p>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</p> <p>日本集中治療医学会 専門医研修施設一覧 https://www.jsicm.org/institution/</p> <p>日本集中治療医学会 小児集中治療連絡協議会一覧 https://www.jsicm.org/provider/picu.html</p> <p>日本呼吸療法医学会 専門医研修施設一覧</p>

	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 日本小児科学会 基幹施設一覧 https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/shisetsu20241220.pdf
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 集中治療センター センター長 川崎 達也 代表 054-247-6251