




委員長	所属長承認印
	

様式第1号 (第6条関係)

2023年5月30日

つがる西北五広域連合つがる総合病院  
倫理委員会委員長

所属 循環器呼吸器腎臓内科  
申請者  
氏名 阿部 直樹 

審議申請書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第6条の規定により申請します。

審査対象	実施計画
課題名	COVID-19に関するレジストリ研究
実施責任者	所属 循環器呼吸器腎臓内科 氏名 阿部 直樹
分担職員	所属 循環器呼吸器腎臓内科 氏名 加藤 千里 所属 循環器呼吸器腎臓内科 氏名 米倉 学
医療行為等の内容	<p>COVID-19に関するレジストリは、令和2年4月に当院倫理委員会で承認された観察研究である。研究代表機関は国立国際医療研究センターであり、現在も進行中である。COVID-19 レジストリは2020年度は厚生労働科学研究として実施されてきたが、2021年度から新興再興感染症データバンク事業(REBIND)が開始となり、COVID-19 レジストリもREBINDの下で運用することになった。それに伴い、COVID-19 レジストリの登録データがREBIND事業に定期的にデータ移行されることになるため、データ移行に関する倫理申請をする次第である。</p> <p>REBIND事業では、COVID-19をはじめとした新興再興感染症等の臨床情報などを迅速に収集し、さらにはそれを新興再興感染症等の研究開発を行う研究者に迅速に提供できるような基盤構築を行うことを目的としている。この基盤は国立国際医療研究センターおよび国立感染症研究所を中心に整備を行う。このような基盤整備により、迅速かつ高率よい創薬やワクチン開発が行われることを目指す。</p>
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	<p>・実施期間 2020年4月(承認日から)～2024年3月31日 これまで当院でCOVID-19レジストリに登録したデータを用いる。 今後は新規のデータ入力はや予定していない。</p>
医療行為等における倫理的配慮	<p>(1)対象者となる個人の人権擁護 本研究はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する指針を遵守して実施する。</p> <p>(2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 本研究は侵襲・介入を伴わない観察研究である。被験者から個別に同意を受けることは困難であるため、当該データを研究に使用すること等について被験者が拒否できる機会を保障すること(オプトアウト)で同意に代える。</p>

	<p>(3)医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測 本研究は侵襲・介入を伴わない観察研究であり、被験者に対する身体的なリスクはない。本研究参加について被疑者の費用負担はない。</p> <p>(4)その他 特記事項なし</p>		
受付番号		通知年月日	通知番号

注意事項 1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができること。