

研究課題名	新興再興感染症における重症呼吸不全の疫学的解析と医療基盤強化
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
施設責任者名	京都府立医科大学大学院医学研究科麻酔科学教室 助教 井上 美帆
研究期間	倫理委員会承認後～ 2031年3月31日
対象者	2020年1月1日～2031年3月31日に、日本国内でCOVID-19・インフルエンザを含む新興再興感染症による感染を発症した患者を対象とする。
意義・目的	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。 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ことが必要です。 この研究では、このような背景を踏まえて、日本国内で発生した感染症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。 さらに、この研究は単なる学問的な取り組みではなく、感染症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、国内外の感染症対策能力を高めることに貢献したいと考えています。
方法	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。 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を完全に削除します。こうして匿名化したデータだけを収集します。また、データは安全な通信手段を利用してインターネット経由で提供されるため、個人情報漏れの心配はありません。 さらに、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。 本研究は、広島大学疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、京都府立医科大学長より許可を受けて

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

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、匿名化を徹底します。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。

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。

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

この研究で使用する匿名化されたデータは、京都府立医科大学大学院医学研究科麻酔科学教室と広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学教室内にある、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。

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

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。

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>

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>

日本小児科学会 基幹施設一覧

<https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/shisetsu20241220.pdf>

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。

問合せ・苦情等の窓口

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路 上る梶井町 465 番地

Tel： 075-251-5433（麻酔科医局）

京都府立医科大学大学院医学研究科麻酔科学教室 助教 井上 美帆