

「COVID-19 後遺症の患者報告式簡易尺度の開発と検証」 に関する説明文書

1. 研究の名称

COVID-19 後遺症の患者報告式簡易尺度の開発と検証

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しています

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 主たる研究機関

研究代表者：京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 教授 山本 洋介

研究担当者：京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 助教 山田 玄

2) 共同研究機関

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 国際感染症センター センター長 大曲 貴夫

4. 研究の目的・意義

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に感染した患者さんの中には、長期間続く症状（後遺症）に悩まされるかたがいらっしゃいます。様々な後遺症は患者さんの日常生活に影響を及ぼすことがわかっていますが、これらの影響を測る方法は十分にわかっていません。そのため、簡便な日本語版のアンケートを開発し、後遺症が日常生活に及ぼす影響を評価することができるのかについて調べるのが、この研究の目的です。本研究でアンケートの性能が検証されることで、後遺症をもつ患者さんの症状を正しく評価できるようになり、公衆衛生の向上に役立つことが期待されます。

5. 研究の方法

- この研究ではあなたのカルテから得た情報（年齢、性別、病歴、血液検査、治療薬など）のデータと、アンケートを使用します。
- アンケート（1 回目）のご回答をお願いします。回答所要時間は 5 分ほどです。これにお答えいただき、郵便での返送をお願いします。
- ご返信いただいたかたに、約 2 週間後に再度ご自宅にアンケート（2 回目）を郵送いたします。回答所要時間は 5 分ほどです。これにお答えいただき、郵便での返送をお願いします。
- さらに約 3 ヶ月後に、もう一度アンケート（3 回目）を郵送いたします。回答所要時間は 5 分ほどです。これにお答えいただき、郵便での返送をお願いします。
- 全 3 回のアンケートは、内容としてはほぼ同一ですが、研究の性質上いずれもご回答いただくことが重要となっております。お手数をおかけしますが、ご協力のほど何卒お願い申し上げます。

6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日（公表、論文化の期間は含まない）

7. 研究対象者として選定された理由

2020 年 1 月 31 日以降に、国立国際医療研究センター（現：国立健康危機管理研究機構）で新型コロナウイルス感染症の診療を受け、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の前向き観察研究」（国立国際医療研究センター倫理承認番号 NCGM-G-003472）に参加していただいた 18 歳以上のかたを対象に研究のご協力をお願いしています。

8. 負担並びに予測されるリスクおよび利益

アンケートの回答には 1 回あたり 5 分程度の時間を要する見込みです。また、回答した質問票や同意書をポストに投函する負担が生じます。本研究の結果、新型コロナウイルス感染症の後遺症に関する知見が深まることで、研究に参加されるかたを含めた、社会に利益をもたらすことが期待されます。

9. 研究対象者の等の経済的な負担や利益（謝礼）

この研究に参加することで生じる経済的な負担や利益（謝礼）はありません。

10. 研究の参加同意と撤回について

新型コロナウイルス感染症の後遺症に関する医学の発展のための研究であることをご理解いただき、今回の研究に参加いただける場合は「同意書」に署名をお願いします。研究参加に同意されない場合は、同意書をご返送いただく必要はありません。この研究に参加しないことで、診療上不利になることはありません。また、一度同意された後も、すでに回答されたアンケートについての同意を取り消すことができますので、本書類の末尾に記載されている相談窓口にご連絡いただけますようお願いいたします。その場合は研究に使用する情報からあなたの情報を削除いたします。ただし、ご連絡をいただいた時点で解析用データが固定されている場合や論文等に公表されている場合などでは削除できません。同意の撤回をしたことで診療上不利になることはありません。

11. 研究に関する情報公開の方法、研究に関する資料の入手・閲覧の方法

本研究で行なう質問票の検査結果や解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保証されておりません。このため、個人の結果についての説明は行いません。全体の研究結果の説明や研究の方法に関する資料の閲覧を希望される場合は、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で行いますのでお申し出ください。また今回の研究結果は、氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文、ホームページ等で発表します。

12. 個人情報等の取扱い

研究対象者について、研究用 ID を付与して管理します。本研究で用いる研究用データには、氏名、住所等の連絡先や、電子カルテ ID は含まれません。別のファイルに研究用 ID との連結表を作成し保存します。

本研究の実施のために複数回にわたり、研究対象者の住所に質問票を郵送する必要があるため、郵送に必要な氏名、住所等の連絡先についての情報を保有します。この連絡先の情報と研究用 ID との連結表を、研究用データとは別ファイルに作成し、パスワードをかけて、研究用データとは別の記憶媒体に保存し、京都大学大学院医療疫学分野の施錠可能な部屋の鍵のかかるキャビネット等で保管し、不正アクセスの防止をします。

研究用データを保存した記憶媒体と紙媒体の情報については、京都大学大学院医療疫学分野の施錠可能な部屋の鍵のかかるキャビネット等で保管し、不正アクセスの防止をします。解析に使うコンピュータ端末にはパスワードを設定し、またコンピューターウイルス対策ソフトを導入して外部からの不正アクセスを防止し、情報漏洩や改ざんなどが発生しないように対策します。

13. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究の資料・情報は、研究の中止または終了後も、論文等の発表後少なくとも 10 年間保管します。

本研究で得られた資料・情報および、研究の実施に関わる重要な文書（研究計画書、研究機関の長からの通知文書、同意書やデータ修正履歴、研究ノート等）については、研究事務局とする京都大学大学院医学研究科医療疫学教室の施錠可能な部屋の鍵のかかるキャビネット等で情報漏洩に十分注意して保管し、研究終了後も当該論文等の発表後少なくとも 10 年間保管します。保管期間後は記憶媒体からデータを完全に削除し、紙媒体の情報はシュレッダーで裁断して廃棄します。今回の研究で共同研究機関が他の研究機関に情報を提供した記録については、電子記憶媒体に記録し、京都大学大学院医学研究科医療疫学教室の施錠可能な部屋の鍵のかかるキャビネット等で保管を行います。

14. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で収集した試料・情報は、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る可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、京都大学大学院医学研究科医療疫学教室のホームページ上 (<http://www.healthcare-epikyoto-u.jp/>) で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

15. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、公益財団法人ファイザーヘルスリサーチ振興財団の第 33 回（2024 年度）ヘルスリサーチ研究助成：研究科題名「COVID-19 後遺症の患者報告式簡易尺度の開発と検証」への助成金と、研究責任者が所属する医療疫学教室の運営費交付金で行います。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者と研究者の間に特別な関係は存在せず、資金提供者は企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。各研究機関の利益相反については、各研究機関の利益相反に関する規程に従い、適切に審査します。

16. 研究における相談窓口

1) 研究課題への相談窓口

①京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野 助教 山田玄

(Tel) 080-5855-2254 (研究専用)

(E-mail) lcbl.study@gmail.com

(受付時間・曜日) 火～金: 10:00～16:00 (祝日・休日・年末年始を除く)

②国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 国際感染症センター 研究担当事務局

(Tel) 03-6228-0069

(E-mail) dccsupportteam@hosp.ncgm.go.jp

(受付時間・曜日) 月～金: 10:00～16:00 (祝日・休日・年末年始を除く)

※①に繋がらない場合は②へご連絡ください。

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301

(E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

署名済みの同意書をご返送いただきました際には、上記の事項にご同意いただいたものと見なさせていただきます。