

COVID-19 患者を対象とする学内研究の申し合わせ

(1) 研究対象者：

COVID-19 であることが確定した患者および COVID-19 が疑われる患者とする。

(2) 説明同意方法：

基本的に文書による説明・同意取得が必要である。少額の謝礼はあるものの基本的にはボランティアとしての協力である。診療の一環として採取された検体を検査した結果、COVID-19 であることが判明したものの、本人への文書による説明・同意取得が困難な場合、家族への説明・代諾取得あるいはオプトアウトにより検体を二次利用することができる。

同意書は、感染防止目的として、電子署名された書類を保管、もしくは署名押印した書類をカメラ等で撮影し、電子媒体で保管とすることも可能とする。

(3) 個人情報保護：

現時点において COVID-19 であることが公になった場合、患者個人や家族、職場などが差別を受ける可能性があることから、対応表等により匿名化して患者個人が特定されないように配慮する。

(4) 謝礼：

診療の一環として行われる検体採取については謝礼を必要としない。但し、研究目的で実施される侵襲を伴わない研究（採血や鼻咽頭スワブ採取などは軽微な侵襲としてこれに含む）では、1回の検体採取で1,000円程度のQuoカードによる謝礼を目安とする。

侵襲を伴う場合には、通常の治験での謝礼の目安に準ずる。謝礼を支払う以外に「付随研究としてなんらかの医療情報を無償で提供する」というような選択肢もありうることにする。

東邦大学医学部倫理委員会・病院倫理委員会

2020年12月15日制定