**実施計画書補遺**

研究課題名：

「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における多施設共同前向き観察研究」

1. 日本小児リウマチ学会における実施体制

日本小児リウマチ学会　感染対策委員が本研究の立案・管理・解析を行う。

1. 実施場所

協力が得られた、日本小児リウマチ学会会員施設においてCOVID-19患者の登録を行っていただく

1. 日本小児リウマチ学会の目標症例数

200例

1. 日本小児リウマチ学会における試料・情報の保管および廃棄方法

日本小児リウマチ学会所管のPRICUREデータベース(倫理委員会、番号2018001・疾患登録制度委員)にオンライン入力を行なう際には、日本小児リウマチ学会員が申請の上で入手可能な ID とパスワードを用い、連結不可能な匿名情報のみを入力するため、対応表なしに個人が特定されることは無い。登録はオンラインで行われるため、情報がパソコンなどで院外へ持ち出されることはない。同意が撤回された際には、日本小児リウマチ学会のPRICUREデータベースから情報を削除する。研究発表から3年保管した後、個人情報に十分注意し廃棄する。

1. 日本小児リウマチ学会における匿名化の方法・対応表の管理

個人情報管理者は、研究等の実施に係わる情報並びに必須文書（申請書類の控え、各種申請書・報告書の控、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書の控、など）を鍵のかかるロッカーに厳重に保存する。個人が特定されないよう、連結可能匿名化を行なう。対応表は専用USBメモリにパスワードをかけたファイルに情報を保存し、個人情報管理者が鍵のかかるロッカーに厳重に保存する。

1. 日本小児リウマチ学会におけるモニタリングおよび監査

非該当。

1. 日本小児リウマチ学会の研究者および所属診療科の利益相反状況

本研究を実施するにあたり、研究の結果及びその解釈に影響を及ぼすようなCOIは存在しない。

1. 日本小児リウマチ学会における研究機関の長への報告内容および方法

臨床研究を中止・終了したときは、日本小児リウマチ学会および病院長にその旨及び結果の概要を文書により報告する。

1. その他