

臨床研究の説明文書

「DISEASEX に備えた新興・再興感染症の
前向き観察研究」の研究参加について



国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

版数: 第 3.1 版

作成日: 2022 年 9 月 26 日

1 はじめに



臨床研究について

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。



研究のルールについて

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。ルールとは、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び文部科学省・厚生労働省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」です。この研究も、これらのルールを守って実施します。

研究を行う前に、科学性や倫理性について倫理審査委員会で審査することがルールで決められています。この研究は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下、NCGMといいます）の倫理審査委員会で審査・承認されたあと、NCGMの理事長の許可を得て開始しています。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。



同意について

この説明文書は、研究の内容や研究参加に関して説明するものです。内容をよくお読みいただき、研究に協力していただける場合は、同意書に署名をしてください。この研究は、未成年の方及び成人の患者さんでご本人の同意が難しい方にも参加をお願いしています。そのような場合、代わりに同意する方（代諾者といいます）が内容をよくお読みになり、同意書に署名をしてください。また、この説明文書において「あなた」と記載している部分を、「患者さん」と読み替えてください。

同意するかどうかは、あなた（代諾者）の自由な意思で決めてください。ご家族やご友人に相談して、後日お返事をいただいても構いません。また、同意した後でも、あなた（代

諾者)の意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意しない場合でも、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。

代諾者の方が直接同意書に署名をすることが難しい場合には、電子的な方法で同意を頂く場合があります。

同意撤回について

研究に参加することに同意した後でも、意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意を撤回した場合は、研究に関するあなたの情報や試料は廃棄します。ただし、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合、それらは廃棄することができませんのでご了承ください。

個人情報の取り扱い

研究であなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、研究用 ID をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。

さらに、研究結果を医学雑誌や学会で発表します。このような場合でも、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。また、保管された血液などの試料と診療記録の情報を、国立国際医療研究センター以外の研究機関(民間企業を含む)に提供して研究する場合があります。その場合でも、あなたの名前や住所、カルテ番号などの個人情報は提供しませんので、個人を特定されることはありません。

2 背景と目的

これまで重症急性呼吸器症候群(SARS)、新型インフルエンザ(A/H1N1型)、中東呼吸器症候群(MERS)、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)など様々な新しい感染症が世界で発生してきました。また日本は結核の中蔓延国であるほか、特定の地域や年齢層において麻疹の感染増加が問題になるなど、再興の兆しがみられる感染症もあり、マラリアなどの輸入感染症も散発しています。さらに、病原体が明らかとなっていない新たな感染症の発生が起こり得る可能性があります。この説明書では、未確認の感染性病原体を Pathogen X と呼び、Pathogen X によって引き起こされる病態を Disease X と呼びます。このような状況から、新興・再興感染症が発生した際、臨床検体や臨床情報を収

集・保管し、原因病原体の特定、病態の解明、診断・予防・治療に役立つ研究事業や製品開発等を迅速に進めることが重要です。

“DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究“では、当センターで新興・再興感染症に対して診療を受けたあなたの臨床経過観察や試料の解析を通して、迅速に疾患の特徴を解き明かすことを目的とし、研究を行います。今回の研究を通して新興・再興感染症に関する知見が蓄積できれば、感染症対策に有意義であると考えられます。

DiseaseX：「PathogenXによって引き起こされる病態」

PathogenX：「将来の流行を引き起こす可能性のある未確認の感染性病原体」

新興感染症：「過去約20年の間に、それまで明らかにされていなかった病原体に起因した局地的あるいは、国際的に公衆衛生学上問題となるような新たな感染症」

再興感染症：「かつて存在した感染症で公衆衛生上ほとんど問題となくなってしまうが、近年再び増加してきたもの、あるいは将来的に再び問題となる可能性がある感染症」

3 研究に参加できる方

研究には、参加に関する基準があります。あなたが研究参加の基準に当てはまるかは、担当医師が最終的に判断します。



参加できる基準

- 1) 本研究の参加について同意をいただいた方
- 2) 新興・再興感染症（疑い例、濃厚接触者を含む）に対して当院で入院及び外来診療を受ける方



参加できない基準

特にありません

4 研究の方法

研究に参加していただいた場合は、通常の診療に加えて、診断直後及び4日目、8日目、10日目、15日目、1カ月後、3カ月後、6カ月後、1年後、(以後は1-2回/年)及び臨床的に必要と判断されたタイミングで、血液検体(約20ml)および上気道スワブ2~4

本を研究のために採取します。採血量は御年齢や採血時の体調等に応じて、体に負担のないように調整します。その他、喀痰、気道吸引液、鼻水、うがい液などを0.5～5.0 ml程度、尿・便、分泌物（汗、唾液）、病変部ぬぐい液、髄液などを採取することもあります。妊婦さんにおいては、了承いただけた場合、胎盤や臍帯血を検査する場合があります。また、あなたの診療記録より血液検査結果や治療経過などのデータを研究のために使用します。

5 研究期間と参加人数

この研究に参加いただいた場合、あなたの参加期間は約1年間です。ご協力いただける場合には、1年を超えて参加していただく場合もあります。ただし、途中で同意を撤回した場合は、同意撤回の時点で研究終了となります。新興・再興感染症に感染して入院した患者さんを対象にしており、参加人数は確定しておりません。

6 予測される利益及び不利益

当研究では、通常診療に加えて研究目的に採血および上気道のスワブなどを採取します。採血に伴った血腫や神経損傷などの合併症が起こりえますが、熟練した医療従事者が慎重に採血を行うことでリスクを最小化します。合併症が生じた場合には、最適と考えられる診療（治療）を実施いたします。

この研究は観察研究ですので、参加することで患者さんに直接の利益は生じませんが、この研究を通じて新興・再興感染症の臨床的特徴が明らかになれば、社会全体に対する利益が得られ、参加された方も間接的に利益を受けることができる可能性があります。

7 費用負担及び謝礼について

この研究は保険診療の範囲内で行います。あなたの健康保険の自己負担率に応じた金額があなたの自己負担になります。通常の診療と比べて同じ程度の来院頻度で、同様の検査を行いますので、研究に参加することであなたの自己負担額が大きく増えることはありません。また、この研究では謝礼はお渡ししていません。

8 研究の中止

 個人の研究参加中止

あなたが同意を撤回された場合、あなたの研究参加を中止します。

研究全体の中止

次のような状況が発生した場合、研究全体が中止になる場合があります。

- ・研究を継続することに有益性がないと判断された場合
- ・研究機関の長から中止を要請された場合
- ・研究の重大な違反が判明した場合

中止が決まった場合、患者さんに速やかにお知らせし、研究の中止と中止後の経過観察を行います。

9 試料・情報について

試料の保管と廃棄

血液検体などの試料は、研究で必要な検査を行った後も廃棄せず、研究用 ID を付与した状態で保管します。貴重な検体ですので、保存の期限は設けていません。研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間経過した後は、研究用 ID とあなたの個人情報とを紐付ける対応表を廃棄して保管しますので、あなたを特定することができない情報として保管します。なお、同意撤回された患者さんの試料は同意撤回後すぐに廃棄しますが、対応表を破棄した後はあなたを特定することができないので破棄できません。

情報の保管と廃棄

情報は施錠可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。また、試料及び情報の一部は東京大学医科学研究所、ウイスコンシン大学、シカゴ大学、国立感染症研究所、国立国際医療センター国府台病院及び東京都健康安全研究センターなどに移送し、分析を行います。研究終了後もあなたが同意撤回をしない限り、可能な限り長期間保管します。研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間経過した後は、研究用 ID とあなたの個人情報とを紐付ける対応表を廃棄して保管しますので、あなたを特定することができない情報として保管します。なお、同意撤回された患者さんの情報は同意撤回後すぐに廃棄しますが、対応表を破棄した後はあなたを特定することができないので破棄できません。



試料・情報の新たな研究での利用

この研究でいただいた試料の余りやデータは、別の研究に利用する場合があります。これらの研究には、ヒトゲノム・遺伝子を解析する研究(※1)を含みます。別の研究を開始する場合には、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会に提出し審査承認を得た後に、個人が特定されることのないように適切な配慮と手順を経てから実施します。また、研究の情報は公開しますので、もしあなたの試料やデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

また、この研究でいただいた試料の余りやデータは、NCGMのバイオバンク(※2)や、REBIND(※3)などの公的バイオバンクに移譲することがあります。また外部の研究機関や民間企業に試料や情報を提供する場合があります。その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。

※1「遺伝子」は、親の体質が子に伝わる「遺伝」の情報を担う主要な部分です。ヒトの持つ遺伝子の1セット全体を「ゲノム」といいます。ここでいう体質の中には、顔かたち・体つきのほか、性格や病気のかかりやすさなども含まれます。遺伝子やゲノムと病気の関連を調べる研究を行うことで、新たな診断方法、治療法や予防法の発展につながる可能性が高まります。

※2「NCGM バイオバンク」は、研究対象者の方から同意のもとご提供いただいた、生体試料(血液など)や医療情報(診療情報など)を、国内外の研究者や企業が行う医学研究に利活用し、人々の病気を克服していくことを目指して活動しています。活動の詳細は、ウェブサイト<<http://biobank.ncgm.go.jp/>>からご覧いただけます。

※3「REBIND」は、新興・再興感染症に対して、病態解明の研究や、予防法・診断法・治療法の開発等を進めるための基盤として構築したナショナル・リポジトリです。研究対象者の方から同意のもとご提供いただいた、生体試料(血液など)や医療情報(診療情報など)を利活用します。ウェブサイト<<https://rebind.ncgm.go.jp/>>からご覧いただけます。

10 権利について

あなたから頂いた検体から分離した抗体及びウイルス等を用いて研究を実施し薬剤開発に役立てる予定です。この成果として知的財産権等が発生する可能性があります。この場合の権利は当該の研究機関(当センターも含む)や企業等に属し、ご本人(あなた)には属しませんのでご了承ください。

11 研究の情報公開

この研究の情報は、NCGM のホームページで公開することがあります。また、この研究で得られた研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。いずれの場合にも、あなたの個人情報公開されることは一切ありません。

12 研究費と利益相反

この研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません。また民間企業などからの研究資金の提供は受けていません。

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

13 研究組織

この研究は、次のような研究体制で実施します。

実施機関	国立国際医療研究センター病院
研究責任者	国際感染症センター 大曲 貴夫
研究協力者	国立国際医療研究センター 研究所 満屋裕明、濱端崇、溝上雅史、杉山真也 国立国際医療研究センター 臨床研究連携・バイオバンク部門 鈴木哲史 東京大学医科学研究所 河岡 義裕 国立感染症研究所 鈴木忠樹

14 問い合わせ窓口

この研究に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口ご連絡してください。

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
担当者	国際感染症センター 齋藤翔・岩元典子
電話番号	03-3202-7181 (代表)
受付時間・曜日	月～金：9:00～17:00

研究参加同意文書

国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長 殿

研究の名称: DISEASE X に備えた新興・再興感染症の 前向き観察研究

説明事項

- はじめに (臨床研究、研究のルール、同意と同意撤回、個人情報の取扱)
- 背景と目的
- 研究に参加できる方
- 研究の方法
- 研究期間と参加人数
- 予想される利益及び不利益
- 費用負担及び謝礼について
- 研究の中止
- 試料・情報について
- 研究の情報公開
- 研究費と利益相反
- 研究組織と研究責任者
- 問い合わせ窓口

同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

署名: _____ 同意日: _____ 年 月 日

代諾者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、本人を研究へ参加させることに同意します。

本人氏名: _____ 同意日: _____ 年 月 日

代諾者署名: _____ 続柄: 父, 母, 配偶者, その他()

説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名: _____ 説明日: _____ 年 月 日

研究参加同意文書

国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長 殿

研究の名称: DISEASE X に備えた新興・再興感染症の 前向き観察研究

説明事項

- はじめに（臨床研究、研究のルール、同意と同意撤回、個人情報の取扱い）
- 背景と目的
- 研究に参加できる方
- 研究の方法
- 研究期間と参加人数
- 予想される利益及び不利益
- 費用負担及び謝礼について
- 研究の中止
- 試料・情報について
- 研究の情報公開
- 研究費と利益相反
- 研究組織と研究責任者
- 問い合わせ窓口

同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

署名: _____ 同意日: _____ 年 月 日

代諾者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、本人を研究へ参加させることに同意します。

本人氏名: _____ 同意日: _____ 年 月 日

代諾者署名: _____ 続柄: 父, 母, 配偶者, その他()

説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名: _____ 説明日: _____ 年 月 日