

りんしょうけんきゅう せつめいぶんしょ  
臨床研究の説明文書

そな しんこう さいこうかんせんしょう  
「DiseaseX に備えた新興・再興感染症の  
まえむ かんさつけんきゅう けんきゅうさんか  
前向き観察研究(X-pro)」への研究参加について



こくりつけんきゅうかいはつほうじん こくりつこくさいりょうけんきゅうせんたー  
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

はんすう だい ばん  
版数: 第3.4版

さくせい び ねん がつ にち  
作成日: 2023年6月15日

DiseaseX: 「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 (PathogenX) が引き起こす病態」  
しんこう さいこうかんせんしょう か こやく ねんげんいん びょうげんたい あき 明らかではない あら 新たな かんせんしょう かつて 存在した かんせんしょう きんねんふたたび ぞうか  
新興・再興感染症: 過去約20年原因 (病原体) が明らかではない新たな感染症とかつて存在した感染症で近年再び増加  
してきた (将来的に 再び問題となる可能性のある) 感染症

## 1 研究協力内容、あなたの負担と手続き

新興・再興感染症（疑い例、濃厚接触者を含む）について当院で治療する方に、声をかけています。国立研究開発法人国立国際医療研究センター（本センター、または NCGM と呼びます）の研究に、みなさまのご協力をおねがいます。

社会では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のように新しい感染症が発生します。また、かつて流行した感染症が再興することがあります。こういった感染症に関して、原因や治療法などを解明する為に、研究すること、またそのデータの蓄積が必要です。

### 研究の目的

病気（疾患）の特徴を解き明かして、診断・予防・治療に役立てます。

### 研究協力内容

研究に必要な内容は以下の通りです。

- ・診療情報（あなたの診療記録より治療経過などのデータを使用します）
- ・血液検体（約20ml：採血量は年齢やその時の体調等によって調整します）
- ・ぬぐい液（綿棒で2～4本）
- ・その他、場合によっては、喀痰、気道吸引液、鼻水、うがい液、尿、便、分泌物（汗、唾液）、髄液など

あなたの  
データと検体

### あなたの負担

- ・通常診療に加えて研究目的でぬぐい液などを採取することがあります。また、採血をする際は血液を多めにとります。その費用は病院が負担します。
- ・本研究は謝礼がありません。通常診療の費用は通常通り、本人の負担です。
- ・まれに採血による合併症が起りますが、熟練した医療従事者がリスクを最小化します。合併症が生じた場合には、病院の負担で治します。

・通常の診療よりも病院に来る回数が少し増えるかもしれません。

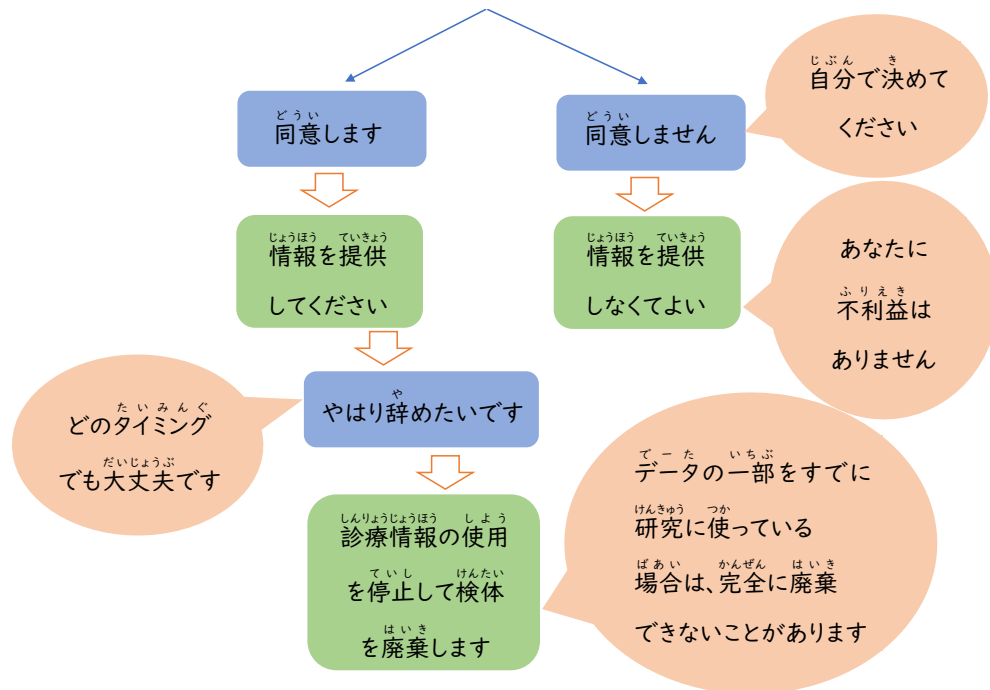
⇒自己負担が大きくなることはありません。

### 研究期間

約1年間（必要に応じて、以後1-2回/年）。以下のタイミングで血液やぬぐい液などを取ります。それ以外にも、臨床的に必要と考えるタイミングでおねがいすることがあります。通常の診療時、診断直後、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（必要に応じて、以後1-2回/年）

### 研究協力の手続き（開始と途中停止）

研究に協力するかどうかは自分で決めて署名をしてください。本人が直接同意できない場合（未成年や意思表示が困難な方など）は、「代諾者」の方が代わりに署名（電子的な方法でお願いすることもあります）してください。



\*本センターが研究を中止することもあります。

例 研究の有益性がないとわかる、研究に大きな問題（違反）が見つかる



ようご  
用語

※1 ゲノム・遺伝子解析

遺伝子が集まったものをゲノムと言います。ゲノムを解析する研究では、遺伝子の構造を調べます。遺伝子を調べると、病気のかかりやすさなどがわかります。人と病原体（ウイルスや細菌など）のゲノムの解析を行います。そして、どういった遺伝子構造の人が病気にかかりやすいのかを研究します。更に、周りの環境も合わせて分析します。

※2 NCGM のバイオバンク

みなさま（同意のある人）の生体試料（血液など）や医療情報（診療情報など）を、この研究センターが管理します。人々の病気を克服するため（医学研究のため）、国内外の研究者や企業が活用しています。

詳細は以下を見てください。<<http://biobank.ncgm.go.jp/>>

※3 REBIND

新興・再興感染症のためのバイオバンク（ナショナル・リポジトリ）です。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に使います。みなさま（同意のある人）の生体試料（血液など）や医療情報（診療情報など）を利活用します。詳細は以下を見てください。<<https://rebind.ncgm.go.jp/>>



こじんじょうほう と あつか ちてきざいさんけん  
個人情報 の 取り扱い と 知的財産権

研究に協力しても、個人を特定されることはありません。

- この研究の情報は、本センターのホームページで公開することがあります。研究成果を医学雑誌や学会で発表します。しかし、個人情報が外に出ることはありません。
- 協力を途中でやめたいとき、申し出があれば、その段階であなたのデータを破棄します。ただし、その段階ですでに論文が出ている場合は、論文を修正することはできません。また、その段階で対応表を捨てている場合、あなたのデータを特定できません。
- あなたのデータを外部の研究機関（民間企業を含む）に提供することがありますが、個人情報は提供しません。外部に提供する場合は、倫理審査委員会など、適切な配慮と手順を踏んでデータを提供します。

- 研究成果から薬を開発することがあります。そのとき発生する知的財産権等は、研究機関（本センターを含む）や企業のもので、あなたのもではありません。ご理解ください。

### 3 DiseaseX に備えた新興・再興感染症の前向き観察研究

#### けんきゅう もくてき 研究の目的

みかくにん かんせんせいびょうげんたい ひ お びょうき よ ほんけんきゅう  
未確認の感染性病原体が引き起こす病気を DiseaseX と呼びます。本研究は、  
DiseaseX に備えるため、新興・再興感染症を研究します。

#### もくてき 目的

びょうき しっかん とくちょう と あ しんだん よぼう ちりょう やくだ  
・病気(疾患)の特徴を解き明かして、診断・予防・治療に役立てます。

#### ないよう 内容

りんしょうけんたい りんしょうじょうほう あつ ほかん  
・臨床検体や臨床情報を集めて保管します。

びょうき げんいんびょうげんたい とくてい びょうたい びょうき かいめい  
・病気の原因病原体を特定し、病態(どのような病気なのか)を解明します。

#### けんきゅうたいせい 研究体制

じっしきかん 実施機関	こくりつこくさいいりょうけんきゅうせんたーびょういん 国立国際医療研究センター病院 (NCGM)
けんきゅうせきにんしゃ 研究責任者	こくさいかんせんしょうせんたー おおまがり のりお 国際感染症センター 大曲 貴夫
けんきゅうきょうりょくしゃ 研究協力者	こくりつこくさいいりょうけんきゅうせんたーけんきゅうじょ 国立国際医療研究センター 研究所 みつ や ひろ あき はまぼたか し みぞかみ まさし すぎ やま しん や 満屋裕明、濱端崇、溝上雅史、杉山真也 こくりつこくさいいりょうけんきゅうせんたー 国立国際医療研究センター りんしょうけんきゅうれんけい ばい おぼん くぶもん すずきさとし 臨床研究連携・バイオバンク部門 鈴木哲史 とうきょうだいがく い か がく けんきゅうじょ かわおか よしひろ 東京大学医科学研究所 河岡 義裕 こくりつ かん せん しょう けんきゅうじょ すずきただき 国立感染症研究所 鈴木忠樹

① かがくせい りんりせい りんりしんさいいんかい しんさ  
科学性や倫理性について NCGM の倫理審査委員会で審査しました。

② NCGM の理事長の許可をもらいました。


⇒ けんきゅう はじ  
⇒ 研究を始めました。

ほんけんきゅう かんじゃ じんけん あんぜん まも じこう る ー る したが  
\*本研究は、患者さんの人権や安全を守るため次項のルールに従っています。

へる しん きせんげん せかい いしかい  
「ヘルシンキ宣言」(世界医師会)

ひと たいしやう せいめいか がく いがくけいけんきゅう かん りんりししん もんぶかがくしやう こうせいろうどうしやう  
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)

ほんけんきゅう くにわ し ひと そうだんまどぐち しつもん  
本研究について、さらに詳しく知りたい人は相談窓口にご質問ください。

 と あ まどぐち  
問い合わせ窓口

じっしきかんめい 実施機関名	こくりつけんきゅうかいはつほうじんこくりつこくさいいりやうけんきゅうせんたー 国立研究開発法人国立国際医療研究センター
たんどうしや 担当者	こくさいかんせんしやうせんたー さいとうしやう いわもとのりこ 国際感染症センター 齋藤翔・岩元典子
でんわばんごう 電話番号	03-3202-7181 (だいひやう) 代表
うけつけじかん ようび 受付時間・曜日	げつ きん 月～金: 9:00～17:00

けんきゅう かん そうだん ひと れんらく  
この研究に関してわからないことや相談したいことがある人は、連絡してください。

 けんきゅうひ りえきそうはん  
研究費と利益相反

けんきゅう けんきゅうぜんたいおよ けんきゅうしやこじん りえきそうはん みんかんきぎやう  
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  
けんきゅうしきん ていきやう う りえきそうはん じやうきやう  
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  
りえきそうはんまねじめんといんかい ほうこく しじ とう てきせつ かんり  
利益相反マネジメント委員会に報告しています。その指示を受けて適切に管理しています。

けんきゆうさんかどういぶんしよ  
研究参加同意文書こくりつけんきゆうかいはつほうじんこくりつこくさいいりようけんきゆうせんたーりぢちようどの  
国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長 殿けんきゆうめいしやう  
研究の名称: DiseaseX に備えた新興・再興感染症の前向き観察研究 (X-pro)せつめいじこう  
説明事項

- あなたの負担、研究協力内容と手続き
- あなたのデータの扱いと個人情報
- DiseaseX に備えた新興・再興感染症の前向き観察研究について

どういしやしよめいらん  
同意者署名欄

わたしけんきゆうせつめいぶんしようとじぜんないようよたんとういしけんきゆうしや  
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、担当医師または研究者から  
ないようじゅうぶんせつめいりかいかんきゆうさんかどうい  
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。

しよめい  
署名: 同意日: 年 月 日だいだくしやしよめいらん  
代諾者署名欄

わたしけんきゆうせつめいぶんしようとじぜんないようよたんとういしけんきゆうしや  
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、担当医師または研究者から  
ないようじゅうぶんせつめいりかいはんにんけんきゆうさんかどうい  
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。

ほんにんしよめい  
本人氏名: 同意日: 年 月 日だいだくしやしよめい  
代諾者署名: 続柄: 父, 母, 配偶者, その他 ( )せつめいしやしよめいらん  
説明者署名欄

わたしけんきゆうせつめいぶんしよしやうじゅうぶんせつめいおこな  
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。

しよめい  
署名: 説明日: 年 月 日

## 【医療機関使用欄】

提供者本人が、(代筆理由) のためしよめいこんなん  
署名困難であり、(代筆者氏名) が(記入日:西暦) 年 月 日にきにゅうおよびしよめい  
記入及び署名を代筆した。



ほんにん・だいだくしゃよう  
本人/代諾者用けんきゅうさんかどういぶんしよ  
研究参加同意文書こくりつけんきゅうかいはつほうじんこくりつこくさいりょうけんきゅうせんたーりぢちよう  
国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長 殿けんきゅうめいしやう  
研究の名称: DiseaseX に備えた新興・再興感染症の前向き観察研究 (X-pro)せつめいじこう  
説明事項

- あなたの負担、研究協力内容と手続き
- あなたのデータの扱いと個人情報
- DiseaseX に備えた新興・再興感染症の前向き観察研究について

どういしやしよめいらん  
同意者署名欄

わたしは、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、担当医師または研究者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。

しよめい  
署名: 同意日: 年 月 日だいだくしゃしよめいらん  
代諾者署名欄

わたしは、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、担当医師または研究者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。

ほんにんしよめい  
本人氏名: 同意日: 年 月 日だいだくしゃしよめい  
代諾者署名: 続柄: 父, 母, 配偶者, その他 ( )せつめいしやしよめいらん  
説明者署名欄

わたしは、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。

しよめい  
署名: 説明日: 年 月 日

## 【医療機関使用欄】

提供者本人が、(代筆理由) のためしよめいこんなん  
署名困難であり、(代筆者氏名) が(記入日:西暦) 年 月 日にきにゅうおよびしよめい  
記入及び署名を代筆した。