

管理番号	_REBIND ICF_B	版番号	1.6	作成日	2021年12月23日
タイトル	新興・再興感染症データベース事業同意説明文書B(提供元機関での保管対応版)				



新興・再興感染症データベース事業 ナショナル・リポジトリ

【Repository of Data and Biospecimen of Infectious Disease (REBIND)】 の構築

新型コロナウイルス感染症等の治療法開発等へのご協力のお願い



↑動画の視聴はこちら

1. はじめに

新興・再興感染症データベース事業(以下、「本事業」と表記)は、厚生労働省の委託を受けた国立国際医療研究センターと、国立感染症研究所が連携して立ち上げた、新型コロナウイルス感染症(以下、「COVID-19」と表記)に代表される新興・再興感染症やその他の感染症、様々な病気に対して、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を構築する事業です。国立国際医療研究センター病院は、本事業に参加しています。

本事業にご協力いただけるかどうかは、本事業の説明をお読みになった上でご判断いただき、あなた*ご自身の自由な意思で決めてください。

* 未成年者や意思表示が困難な方など、ご本人から直接同意をいただくことが難しい場合は、「代諾者」の方から代諾をいただきます。代諾者となりうる方は、父母、配偶者、成人の子(場合によってはその成人の配偶者)、成人の兄弟姉妹、成人の孫、祖父母、親権者、後見人、保佐人などです。

また、一度同意した後でも、どのタイミングにおいても同意を撤回することが可能です。同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、受診された病院や事業実施機関との関わりにおいて、不利益を受けることは一切ありません。同意が撤回された場合には、撤回内容に応じて診療情報の使用停止や、適切な手順による検体廃棄を行います。ただし、既に研究に使用され、データの一部が公開されている場合や、他の研究機関や民間企業などにデータが提供されていた場合などは完全な廃棄を行うことができないことがありますのでご了承ください。

管理番号	_REBIND ICF_B	版番号	1.6	作成日	2021年12月23日
タイトル	新興・再興感染症データバンク事業同意説明文書 B (提供元機関での保管対応版)				

2. 事業を実施する上でのルール

この事業は、国が定めたルール「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って行います。この倫理指針に従って、この事業の内容は倫理審査委員会で研究内容について科学的・倫理的に審査され承認される必要があります。この事業は国立国際医療研究センターに設置された倫理審査委員会で承認されてから実施しています。

3. 本事業の目的と意義

2020年にパンデミックとなったCOVID-19は、現在も世界中の人々を精神的にも身体的にも苦痛を与えています。無症状の方から重症化する方まで症状や重症度は幅広く、また、妊婦や小児などの症例も報告されています。しかし、この感染症については依然として多くのことがわかっておらず、病態を解明して、予防、診断、そして治療に役立つための研究事業や製品開発等を迅速に進めていかなければなりません。

そのためには、あなたの診療情報や血液などの検体を速やかに収集するとともに、免疫などの体質に関わる遺伝情報を調べて、これらの情報や検体を研究事業や製品開発等さまざまな目的で活用できるような基盤を整える必要があります。また、今後、COVID-19以外の新たな感染症によるパンデミックが起きることも懸念されており、そのような感染症に対しても、このような基盤機能が必要です。

本事業は、ご同意いただいた方のCOVID-19をはじめとした新興・再興感染症やその他の感染症、様々な病気に関係する診療情報や血液などの検体を全国から収集し、遺伝情報の解析を行った結果とともに一元的に保管・管理します。そして、前述のような研究に利活用するための基盤を構築することを目的としています。このような基盤を【データバンク】や【リポジトリ】と呼んでいます。リポジトリとは貯蔵庫・収納庫という意味で、バンクはものを蓄えておく場所という意味があります。当事業においては、診療情報や遺伝情報をデータベースで保管・管理し、血液検体などを冷凍保管庫等で保管・管理します。これらリポジトリに保管した情報や検体がさまざまな医学系研究や開発等に広く利活用されることで、感染症はもちろん、医学全般の進歩を促進させることが期待されています。

管理番号	_REBIND ICF_B	版番号	1.6	作成日	2021年12月23日
タイトル	新興・再興感染症データベース事業同意説明文書B(提供元機関での保管対応版)				

4. 本事業にご協力いただきたい方

本事業では、以下のいずれかに該当する方にご協力をお願いしています。

- ① COVID-19に関する検査を受けた方
- ② COVID-19の検査結果、陽性であった方(①③④の方よりも多くの情報・検体をいただく場合があります。)
- ③ COVID-19 ワクチンを接種する方
- ④ その他、COVID-19以外の感染症や様々な病気等において、本事業に関連する方

5. ご提供いただきたい情報や検体について

あなたからは、以下のような診療情報と血液等の検体をご提供いただき、診療情報、ヒトゲノム解析情報、病原体ゲノム解析情報、血液等の検体をリポジトリに保管します。また一部の情報や検体はあなたが受診された病院に保管させていただくことがあり、保管した情報や検体等は今後の研究や他の事業等に利活用させていただきます。なお、本リポジトリは国立国際医療研究センター内にあります。

<ご提供いただきたい診療情報について>

- ① 受診された病院での診療情報：
 - a) 基本情報(年齢、性別、出生国、人種、感染症に関する疫学的情報(感染した背景など)、基礎疾患、内服薬・治療薬など)
 - b) 入院や治療に関する情報(症状、入院期間、治療方法、血液・画像検査の結果、およびその診療に基づく診療報酬請求情報など)
 - c) 感染症に関する情報(COVID-19の検査結果、その他病原体検査結果など)
 - d) その他(妊婦:妊娠期間、妊娠中の異常、妊娠転帰/小児:出生歴、ワクチン接種の有無)

これらの情報は電子カルテ等から半自動的にデータ収集を行う電子システムを用いて、同意された日の1年前から2年後までの期間、収集させていただくことがあります。

- ② 本事業にご参加いただき、かつ、他の臨床研究等にご参加された場合は、その臨床研究にご提供された診療情報等を、本事業のリポジトリに移管させていただくことがあります。この場合、当方と当該研究担当者として調整をさせていただきますので、あなたに負担をおかけすることはありません。
- ③ 本事業のリポジトリで保管・管理させていただいたもの以外の情報を、他の医療機関や公的機関等から個人情報の保護に関する法律・省令・倫理指針等に則って入手し、本事業のリポジトリの情報や検体と合わせて研究に利用させていただく場合があります。たとえば、以下のような情報が該当します。
 - ・ 他の医療機関等が保有する診療・介護・転出入・生存等に関する情報

管理番号	_REBIND ICF_B	版番号	1.6	作成日	2021年12月23日
タイトル	新興・再興感染症データバンク事業同意説明文書B(提供元機関での保管対応版)				

- ・ 保健所、都道府県・市町村等が保有する情報

なお、こうした情報を利用する研究は原則、倫理審査委員会による審査をうけ承認が得られたものに限られます。

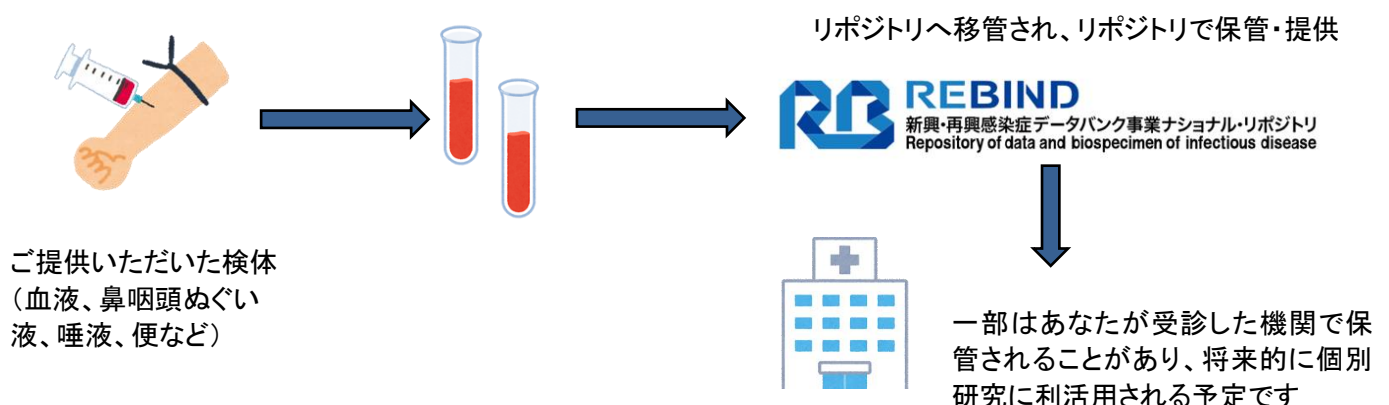
<ご提供いただきたい検体について>

- ① 本事業にご参加いただくと、医師が健康上、問題ないことを確認した上で、担当者が予め定められた手順に従って血液などの検体を採取させていただきます。採取する検体は、血液、唾液、鼻咽頭ぬぐい液、便等のうち、ご提供可能なものです。また、診療上必要な検査や治療のために体の組織の一部を採取することがあった場合、その組織の一部についてもご協力をお願いします。検体採取の例は次の表をご覧ください。

<検体採取時の留意事項>

- ・ 診療のための検体採取が行われる場合は、できるだけその時に本事業のための検体採取も行います。
 - ・ 診療のための検体採取が行われない場合は、主治医の判断の下で、本事業のための検体採取をさせていただきます。
 - ・ 検体の採取は複数の日に行う予定ですが、こちらも無理のない範囲でご提供いただけるものを想定しております。なお、途中でお断りいただいても結構ですし、途中でお断りいただいてもあなたに何らかの不利益が生じることは一切ありません。
- ② 通常の診療の中で採取された検体があれば、その残りをリポジトリならびにあなたが受診された病院に移管させていただくことがあります。
 - ③ 本事業にご参加いただき、かつ、他に臨床研究等にご参加された場合は、その臨床研究にご提供された検体のうち、その残りをリポジトリならびにあなたが受診された病院に移管させていただくことがあります。この場合、当方と当該研究担当者との調整をさせていただきますので、あなたに負担をおかけすることはありません。

検体保管のおおよそのイメージ



管理番号	_REBIND ICF_B	版番号	1.6	作成日	2021年12月23日
タイトル	新興・再興感染症データベース事業同意説明文書B(提供元機関での保管対応版)				

<採取検体のイメージ(例)>

		① 入院日/診断日 (±1日許容)	② ①の3日後 (±1日許容)	③ ①の7日後 (±1日許容)
採取ポイント		ポイント1	ポイント2	ポイント3
血液	血漿等 (専用採血管)	7ml x 2本	7ml x 2本	7ml x 2本(可能な場合)
鼻咽頭 ぬぐい液	専用採取キット	1本	1本	
唾液	専用容器	1本		1本(可能な場合)
便	専用容器	2本		2本(可能な場合)
組織、 その他	専用容器	手技、手術等で検体が得られ、採取可能な場合に適宜		

<ご提供いただいた検体とゲノム解析について>

- ① 本事業にご提供いただいた検体を用いて、あなたとウイルス等の病原体のゲノム解析*を行います。
- ② ゲノム解析の結果は、リポジトリに保管されます。これらの解析結果は、個人情報保護に関する法律・省令・倫理指針等に則って適切に保護し、管理されます。

*「親の体質が子に伝わること」を「遺伝」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」は、「遺伝の情報を担う主要な部分」で、核酸という物質がたくさん連なって構成されています。遺伝子と遺伝子を繋ぐ部分にも核酸が連なることで遺伝子の鎖を作っています。ヒトの持つ遺伝子の1セット全体を「ゲノム」と言いますが、ヒトゲノムが解読されて以来、様々な病気を研究する時に、ゲノム全体から、一度に数多くの遺伝子の構造や機能の変化が調べられています。それは、ある病気の原因、あるいは病気のなりやすさや重症化のしやすさは、1つの遺伝子だけで決まることは少なく、多数の遺伝子や、遺伝子と遺伝子をつなぐ間の部分や周囲の部分にも影響を受けることが分かっているためです。感染症の場合には、ヒトの遺伝子だけではなく、ウイルスや細菌などの病原体の遺伝子や、周囲の環境にももちろん影響を受けます。そのため、一人の人間全体、病原体の全体、そして周囲の環境を合わせて研究を行う必要があります。あなたの医療情報、血液などの検体、それらから得られるヒトと病原体のゲノム情報は、優れた医学研究のためにたいへん貴重な資源となります。

管理番号	_REBIND ICF_B	版番号	1.6	作成日	2021年12月23日
タイトル	新興・再興感染症データベース事業同意説明文書B(提供元機関での保管対応版)				

6. ご提供いただいた診療情報と検体を臨床研究等に利用するときの原則

リポジトリあるいはあなたが受診された病院に保管された診療情報、あなたのゲノム解析情報、病原体ゲノム解析情報、血液等の検体を、将来的に各個別研究に利用させていただく時には、以下の要件を満たすこととなっています。

- ① その研究が科学的・倫理的観点(たとえば研究のデザイン、提供者の人権の尊重、個人情報の保護、同意内容の確認などの点)から、臨床研究の倫理審査委員会の審査を受け、その妥当性について承認されていること。
- ② その研究が科学的観点から、本事業が設置するリポジトリの情報・検体の利用に関する審査委員会(利活用審査委員会)**の審査を受け、その妥当性について承認されていること。
- ③ その研究を実施する研究者の所属機関の長が研究実施を許可していること。
- ④ 研究の実施に際して、その内容や利用目的等に関する情報が(ホームページなどを通じて)公開されること。
- ⑤ あなたの診療情報、ゲノム解析情報、病原体ゲノム解析情報、検体の研究利用についての同意をいつでも撤回できること。また、その撤回方法について明記していること。

注1)ただし、同意撤回の意思を表明した時点で、既に医療情報又は検体が個別研究に使用されていた場合や、誰の診療情報・ヒトゲノム等解析情報・検体であったのかを判断できない状態に加工されていた場合には、使用が継続されることをご留意ください。

注2)民間企業が新しい診断薬や治療薬、予防薬の開発を行う場合は、上記①、③及び④は実施されないことがあります。

注3)あなたの診療情報や血液等の検体を収集した医療機関あるいは研究機関が、保存しているこれらの情報や検体の一部を利用する場合には、上記②は実施されないことがあります。

** 本事業が設置する利活用審査委員会では、主に、(1)研究の科学的妥当性、(2)提供先の適格性、(3)感染症検体や医療情報の質や量からみた提供の妥当性などについて、第三者も加わって、審査が行われます。そして、臨床研究の倫理審査委員会では主に、(1)感染症検体・医療情報・ゲノム解析等の結果の利用が提供者の同意の範囲内であること、(2)提供者のプライバシーの保護や人権の尊重が十分なされていることなどについて審査が行われます。なお、倫理審査委員会の委員は、関連する法律や倫理指針等に基づき、医療関係者、外部の法律家、生命倫理に詳しい専門家、一般の方などから構成されます。

7. リポジトリに保管された診療情報と検体の利活用について

リポジトリあるいはあなたが受診された病院に保管された診療情報や検体は、前章の要件を満たした場合、以下のような研究のほかに、現時点では具体的に特定できない社会的に重要性の高いさまざまな目的で用いられる可能性があります。

管理番号	_REBIND ICF_B	版番号	1.6	作成日	2021年12月23日
タイトル	新興・再興感染症データベース事業同意説明文書B(提供元機関での保管対応版)				

- ① 新興・再興感染症研究
- ② 医学研究全般(網羅的ヒトゲノム解析研究も含む)
- ③ 国内外*の他の研究機関(大学・研究所等)への提供および当該機関での研究・開発
- ④ 国内外*の民間企業への提供 および当該企業での研究・開発

※ 海外にある者への提供については、個人情報の保護に関する法律施行規則第11条第1項各号に定められた国(主に欧州経済領域協定に規定された国 (参照: https://www.ppc.go.jp/files/pdf/190123_h31iinkaikokuji01.pdf))に限る。

具体的には、次のような医学系研究や開発に利活用されることが想定されます。

- ・ 病気の発症や進行に伴うさまざまな病態の解明
- ・ 治療法の効果、副作用の種類や発生頻度等
- ・ 病気の原因の解明
- ・ 新しい診断法や治療法、予防法の研究・開発
- ・ 新しい診断薬や治療薬、予防薬の研究・開発
- ・ 病院管理学的研究、医療経済学的研究など



なお、将来的には、リポジトリで保管された診療情報、ヒトゲノム解析情報、病原体ゲノム解析情報、血液等の検体は、他の公的なデータベースに移管される場合があります。その際は、個人情報の保護に関する法律・省令・倫理指針等に則って、適切な手続きを行い移管されます。

8. 個人情報の取扱い

ご提供いただいた診療情報と検体は、あなたを直接特定できなくするための匿名化を行い、プライバシーの保護に細心の注意を払います。具体的には、いただいた診療情報と検体から氏名、住所等のあなたを直接特定できるような情報を取り除き、新たに符合または番号を付して匿名化します。この符合や番号が誰の診療情報や検体と対応しているのかを示す「対応表」も作成されますが、これらは厳重に管理されます。

このように、ご提供いただいた診療情報と検体は匿名化され、個人情報の保護に関する法律・法令・倫理指針等に則って適切に管理されます。遺伝情報についても同様に厳重に管理を行います。また、ご提供いただいた診療情報と検体を前章でお示したような活用がされる場合であっても、あなたの氏名や住所等の情報は提供しません。

管理番号	_REBIND ICF_B	版番号	1.6	作成日	2021年12月23日
タイトル	新興・再興感染症データベース事業同意説明文書B(提供元機関での保管対応版)				

9. 研究結果の公開

リポジトリに保管された診療情報や検体の集計情報、あるいは研究等の成果を例えば医学雑誌などに公表する際には、個人を特定されないことがない形で公開されます。

10. 個人への研究結果の報告

本事業へ診療情報や検体をご提供いただいた方に対して、研究からわかったこと(ゲノム解析の結果も含む)を個別にご報告することは、原則としていたしません。あくまでも「研究」ですので、研究において判明したことが、ただちに診療の場で使用できる情報として、提供者の健康(治療や何らかの臨床的な利益)に資するとは言い切れないからです。しかしながら、ご本人やご家族の健康を守る上で、お知らせすることに意義があると十分な科学的根拠に基づいていえるような情報が研究の過程で得られた場合であって、予め同意書において情報提供を希望する旨を表明された方には、その情報をお知らせいたします。その際、詳しくご相談になりたい方には、相談窓口や外来等を紹介いたします。

なお、同意書において情報提供を希望しない旨を表明された場合でも、医学的な判断に基づいて、再びその内容をお伝えしてよいかどうかの問い合わせをさせていただく場合があります。

11. 知的財産権の帰属

研究や製品開発等の内容によっては、その結果・成果に知的財産権が生じる可能性が考えられます。このような場合の権利は、診療情報や検体を提供いただくあなたに帰属することはありません。研究の成果に対する権利は研究者と研究機関等に属し、製品開発に対する権利はその企業等に属することになります。

12. 費用負担および利益や負担

本事業にご協力いただくにあたり、別途費用がかかることはありません。また、こちらから交通費等の謝礼をお渡しすることはありません。

このように、あなたに対して経済的利益が還元されたり、治療的利益(直接的利益とも呼ばれます)が生じたりすることはありません。しかしながら、今後の社会的に重要性の高い研究や製品開発等を促進する基盤となる本事業にボランティアとしてご協力いただくことで、将来的に、我が国をはじめとした医学の発展や治療法の開発につながり、間接的に利益を享受することがあります。

管理番号	_REBIND ICF_B	版番号	1.6	作成日	2021年12月23日
タイトル	新興・再興感染症データベース事業同意説明文書B(提供元機関での保管対応版)				

ヒトゲノム・遺伝子解析の結果、社会的不利益(就職、結婚、保険への加入などにおける不利益)など、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとは言いきれません。しかしながら、医療情報及び検体は匿名化を行い、個人情報保護に関する法律・法令・倫理指針等に則って厳重に管理を行いますので、実際に損害を被ることとなる可能性は極めて小さいと考えております。

また本事業では、通常診療に加えて血液などの検体を採取します。検体の採取行為それ自体により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。

13. 本事業の資金と利益相反

製薬企業などから資金提供を受けているなどにより、企業に有利な研究が行われているように見えてしまうなど、利害関係が発生している状態を利益相反と呼びます。本事業は、厚生労働省からの委託を受けて運営しています。

本事業に関わる者は、企業等との利害関係のために本事業の実施方法や成果が歪められることのないよう、利益相反ガイドライン等に基づき、利益相反関係を管理されております。

なお、研究の場合にあっては同様に、研究成果に影響がないよう、利益相反委員会等で審査されるなど、適切に管理されております。

14. 本事業の体制

本事業は国立国際医療研究センター(事業責任者 臨床研究センター長 杉浦互)が代表となり、国立感染症研究所、東北メディカル・メガバンク機構、東京大学医科学研究所、東京大学医学部附属病院、藤田医科大学病院と共同で行います。

管理番号	_REBIND ICF_B	版番号	1.6	作成日	2021年12月23日
タイトル	新興・再興感染症データバンク事業同意説明文書B(提供元機関での保管対応版)				

15. 問い合わせについて

本事業の運営や、リポジトリにご提供いただいた診療情報、検体、ゲノム解析データ等を利活用した研究、その他の事業等について、疑問や不安を感じられた場合などは、下記の問い合わせ窓口までお問い合わせください。同意撤回も下記で受付を行います。

＜本事業における問い合わせ窓口＞

新興・再興感染症・データバンク事業 協力施設連携室

メールアドレス: rebind.contact@hosp.ncgm.go.jp

Web サイト: <https://rebind.ncgm.go.jp/>

電話番号: 03-6228-0069 (PHS 4994: NCGM 患者対応室)

〒162-8655 東京都新宿戸山1-21-1 国立国際医療研究センター

(2022年1月17日より以下)

新興・再興感染症・データバンク事業 患者コールセンター

電話番号: 0120-431-022

メールアドレス: rebind.support@cmicgroup.com

Web サイト: <https://rebind.ncgm.go.jp/>

＜診療等に関する問い合わせ＞

なお、受診された病院で受けられた診療一般については、担当医にお問い合わせ下さい。

16. 最後に

本事業は、COVID-19に代表される新興・再興感染症やその他の感染症、様々な病気に対して、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の存続が必要な期間は継続いたしますが、その間、厚生労働省の委託を受けた国立国際医療研究センターと、他の事業実施機関が責任を持って実施して参ります。本事業が終了する場合は、保管されている診療情報や検体などは、関係法律・省令・倫理指針等に基づいて廃棄あるいは適切な機関に移譲されます。

本事業へのご理解とご協力を、どうぞよろしくお願いいたします。



同意書

国立国際医療研究センター 理事長 殿

私は、新興・再興感染症・データバンク事業(以下、「本事業」と表記)に関して、国立国際医療研究センター病院(以下、「当病院」と表記)において担当者より文書および口頭による説明、または文書および動画視聴での説明を受けました。私の診療情報(基本情報、入院や治療に関する情報、感染症に関する情報、その他の情報)や私から採取した検体を本事業で構築されるリポジトリに提供し、国内外における研究や事業、製品開発等の目的で、研究機関や民間企業等に利用されることに同意します。なお、検体には診療や研究に由来する検査残余検体や手術摘出組織などの検体が含まれる可能性があること、また、これらの研究には感染症研究だけでなく遺伝子解析研究(ゲノム解析等の網羅的解析を含む)も含まれることを理解しています。加えて、以下の選択項目について記入いたします。

【ご署名欄】

記入日: 年 月 日

血液などの提供者本人自署: 氏名

【代諾者の方がご署名される場合】

記入日: 年 月 日

提供者本人氏名:

代諾者氏名:

続柄

- 1) 当病院及び同リポジトリだけではわからない情報^{※1}について、個人情報^{※2}の保護に関する法律等に則り他の医療機関や公的機関等より、必要な情報^{※3}を入手し、同リポジトリに保管・研究利用することについて

^{※1} 診療・介護・転出入・生存等に関する情報 ^{※2} 保健所、都道府県・市町村保有の情報の閲覧、転記、写しの交付等による
^{※3} これらの情報を必要とする研究は、倫理審査委員会の審査等の必要な手続きにのっとり承認を得たうえで行われます

同意します。

同意しません。

- 2) 研究等の過程で、ご本人やご家族の健康を守る上で有意義と考えられることが偶然わかった場合、そのことについて知りたいか否かについて

知らせてください。 知らせないでください^{※4}。

^{※4} 有効な対処方法があるなど、医学的観点からご意向を再確認するべきと考えられた場合は、改めてご希望を確認させていただくことがあります。

⇒『知らせてください』にチェックされた方：その時にあなたと連絡をとるための手段を教えてください。

電話番号:

Eメールアドレス:

※ 研究協力機関の方(動画での説明の場合)は以下にチェックと署名をお願いします。

- 提供者本人、または代諾者の本人確認を行った上で、当該者が動画による説明を最後まで視聴したことについて確認しました。

確認日: 年 月 日 確認者氏名:

※ 研究実施機関の方は以下にチェックと署名をお願いします。

- 提供者本人、または代諾者に十分な説明を行いました。

説明日: 年 月 日 説明担当者氏名: