

< COVID-19 で診療を受けられた患者さまおよびご家族の方へ >

当院への通院が終了しているなどのやむを得ない理由で直接同意を得ることが困難な場合には、新たな研究に関して改めて同意を得る必要はないことが国の指針で定められています。ただしこのような場合であっても、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」と言います。

詳細は下記の「本事業への協力を希望されない場合」をご覧ください。下記の研究対象に該当するものの、やむを得ない理由で直接同意をいただくことが困難な方を大將に、研究の内容についての情報を以下の通り公開いたします。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築

[研究機関名・長の氏名]

山本謙吾

[研究責任者・所属]

阿部信二・呼吸器内科

[研究の目的] 本研究では、新型コロナウイルス感染症患者、無症候性感染者及び新型コロナウイルス感染症が疑われる患者の全ゲノムシーケンス、RNA シーケンス、超高精度 HLA 解析などを通して、重症化予測法システムの構築を行うことを目的としております。また、患者さんの匿名化データを使用し COVID-19 の重症度予測などを数理モデルで解析することを目的としております。

[研究の対象] 新型コロナウイルス肺炎の診断が確定した患者、無症候性感染者もしくは新型コロナウイルス肺炎の診断が疑われる患者。

[研究の方法、利用する情報]

本研究では、ご協力者の皆様から試料・診療情報をご提供いただき、遺伝情報を含めた解析を行っています。この度、これらの試料又は遺伝情報を、以下に示す新興・再興感染症データバンク事業に提供することとなりました。この事業への提供を希望されない場合は、問合せ先までお申し出ください。

**新興・再興感染症データバンク事業とは**

新興・再興感染症データバンク事業(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、感染症一般、疾病一般に対して、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。本事業の代表機関は国立国際医療研究センターです。本事業は、ご同意いただいたみなさまの COVID-19 をはじめとした新興・再興感染症、感染症一般、疾病一般に関する血液などの検体試料や診療情報(以下、「試料・情報」と表記)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・管理した上で、前述のような利活用をするための基盤であるナショナル・リポジトリ(以下、「REBIND」と表記)を構築することを目的としています。リポジトリとは、一般的にデータ等を溜め込む貯蔵庫のようなものを指しますが、本事業においては、前述のような試料・情報を保管・管理します。さらに、これらの試料・情報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。

#### [個人情報の管理について]

REBIND にご提供いただく試料・情報は、すでに氏名、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されています。この符合や番号が誰の試料・情報と対応しているのかを示す「対応表」は厳重に管理されており、REBIND には提供されません。このように、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。また、ご提供いただいた試料・情報が上記でお示したように活用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されません。

#### REBIND に提供した試料・情報の利用範囲

REBIND に保管された試料・情報は、以下のような研究のほか、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。

新興・再興感染症研究

医学研究一般

国内の他の研究機関(大学・研究所等)への提供および当該機関での研究・開発

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、REBIND で保管された試料・情報は、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。

[連絡先・相談窓口]

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

担当者名 河野雄太

住所 東京都新宿区西新宿 6-7-1

施設名 東京医科大学病院

診療科（部署） 呼吸器内科

電話番号 03 - 3342 - 61111 内線 5894（平日 9:00～17:00）