

【重要】

新興・再興感染症データベース事業の開始と、同事業における臨床情報とウイルスゲノムデータの収集への協力をお願い等について、お知らせします。

事務連絡

令和3年4月1日

各 国 公 立 大 学 法 人 担 当 課
大 学 を 設 置 す る 各 地 方 公 共 団 体 担 当 課
各 文 部 科 学 大 臣 所 轄 学 校 法 人 担 当 課 御 中
大 学 を 設 置 す る 各 学 校 設 置 会 社 担 当 課
大 学 を 設 置 す る 公 立 大 学 法 人 を 設 立 す る 各 地 方 公 共 団 体 担 当 課
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 担 当 課

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
文部科学省研究振興局研究振興戦略官付
文部科学省高等教育局高等教育企画課

新興・再興感染症データベース事業の開始について

日頃から新型コロナウイルス感染症の拡大防止措置の実施については、各大学及び大学共同利用機関（以下「大学等」という。）において適切に対応していただき、誠にありがとうございます。

令和3年2月19日の事務連絡「大学等と自治体が連携した地域における検査体制の整備等について(周知)」及び3月24日の事務連絡「積極的疫学調査及び変異株に関する情報提供等への協力について(周知)」において、大学等と自治体が連携した地域における検査体制の整備、並びに変異株を確認するPCR検査やゲノム解析等を含む積極的疫学調査及び変異株が確認された場合の情報提供等への協力について、ご依頼させていただいたところです。

また、令和3年3月2日の事務連絡「新興・再興感染症データベース事業への協力等について(依頼)」(以下単に「3月2日の事務連絡」という。)において、感染症の重症化因子の解明や、診断や治療方針の改善、医薬品開発等に資する分析を行うことを目的として、厚生労働省において新興・再興感染症データベース事業(以下「データベース事業」という。)を早急に開始する予定であることをお示しさせていただきました。

この度、本日(4月1日)からデータベース事業が開始されました(別添1)。

同事業は国立国際医療研究センター（以下「NCGM」という。）及び国立感染症研究所が、大学等と連携し、ウイルスの全ゲノム解析を行い、臨床情報やヒトゲノム情報との組み合わせにより、検査手法・治療薬・ワクチンの開発や重症化因子の同定のための研究・開発の基盤を提供するものです。このため、同事業に資する臨床情報とウイルスゲノムデータの収集について下記（１）及び（２）の取組にご協力をお願いします。

なお、大学等から提供いただいた検体・データについては、透明性や公平性を担保した手続を設定した上で、多くの大学、医療機関等に幅広く提供できるようにする予定です。事業成果をご協力に応じて還元する方法も検討することとしています。

また、本事業におけるウイルスゲノム及びヒトゲノムのシーケンス費用に関しては当該事業費で負担する予定です。

（１）公的データベースが構築されるまでの臨床情報とウイルスゲノムデータの収集への協力について（お願い）

データバンク事業は開始されましたが、同事業の新たな公的データベースの構築には時間を要することや、新型コロナウイルスの変異株に関する国内監視体制を速やかに強化する観点から、まずはウイルスゲノムデータ及びそれに紐づく年齢層・性別・接触歴・渡航歴・ワクチン歴・重症度・コロナウイルス感染症罹患歴等の必要最小限の臨床情報を暫定的に収集したいと考えています。ついては、以下の取組へのご協力をお願いします。

- 1) ウイルスゲノムデータについては、GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data) に登録していただき、ゲノム固有番号 (Accession Number) を取得してください。暫定的には、検体の有無については問いません。
- 2) 臨床情報の収集については、データバンク事業における新たな公的データベースができ上がるまでの間、一時的な仮置き場として、同事業の委託事業者であるNCGMの「COVID-19 レジストリデータベース」に登録してください。その際には、必ずしも全ての入力項目が記載されていないデータを登録することができます。また、当面の間は、既存のデータを csv ファイル等でNCGMへ提供いただくことも可能です。なお、簡便な登録方法について、NCGMにおいて検討中であり、詳細が決まりましたら改めて周知いたします。
- 3) 臨床情報とウイルスゲノムの紐付けについては、COVID-19 レジストリデータベース内にGISAIDのAccession Numberを追記していただくことで紐付けが可能です。

- 4) 既存のデータ及び今後収集するデータのいずれも登録可能です。
- 5) なお、検体提供後に Accession Number の報告を受けていない各医療機関等においても、まずは臨床情報の登録をお願いします。その後の対応についても、今後検討することとしています。

※ COVID-19 レジストリデータベース・データバンク事業の実施に関する
問い合わせ先

COVID レジストリ研究事務局 registry.covid@hosp.ncgm.go.jp

ホームページ <https://covid-registry.ncgm.go.jp/>

初めて参加される施設は、問い合わせフォームより申込みが必要です。

上記必要最小限の臨床情報とウイルスゲノムデータを収集する際の同意について、研究目的で用いる場合であって、かつ、上記4)のうち「既存のデータを用いる場合」においては、先日告示された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「新倫理指針」という。)」でいう「既存試料・情報を用いて研究する場合」に該当するため、基本的にはオプトアウトで可能です。

なお、本取組で収集された臨床情報とウイルスゲノムデータは、データバンク事業における公的データベースへ移管します。オプトアウトで収集されたデータについてはデータバンク事業において企業による開発目的での利用は認められませんので、可能な限り同意取得が望ましいと考えています。

また、データバンク事業は、ヒトゲノム等の配列情報の解析や将来的なワクチン等の開発に向けて、検体を提供いただくことが重要と考えています。今後、NCGMにおいて、検体を受け入れる体制が整いましたら、検体の送付先をお知らせしますので、それまで検体の保存をお願いいたします。

(2) NCGMにおける倫理審査委員会一括審査後のデータバンク事業の運用について(お知らせ)

3月2日の事務連絡において、データバンク事業の円滑な推進のため、「これから新たに収集する検体については、臨床情報の項目や、検体の採取条件、保存条件等が統一されていることが研究の推進上望ましいことから、一定程度統一的手続きや、同意書のひな型を併せて通知させていただくことを検討中です」としておりました、同意説明文書及び同意書のひな形等を作成しましたのでお示しいたします(別添2)。また、主な臨床調査項目についてまとめましたので共

有いたします（別添3）。

新倫理指針では、研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めるとされており。このため、今後、4月中旬を目途に、新倫理指針に基づいて、NCGMにおいて一括審査を予定しています。

ご承知のとおり、倫理審査委員会の審査を経ずに同意取得を開始するのは倫理指針違反になります。また、倫理審査委員会の審議に際しては、同意説明文書のみならず研究計画書と併せて審査を受ける必要があります。よって、最終的に同意説明文書等のひな形が完成するのは、NCGMが倫理審査委員会の審査を経た後になりますが、当該事業を円滑に推進するために、現時点の同意説明文書等のひな形等をお示しするものです。倫理審査委員会を経て、同意説明文書等のひな形が完成しましたら、改めて周知いたします。

NCGMにおける倫理審査委員会の審査を経た後は、審査を経た同意説明文書等に基づいて同意を取っていただき、新たな公的データベースが構築されるまでは、COVID-19 レジストリデータベースに登録、公的データベースが構築された後は、同データベースに登録していただくこととなります。

協力医療機関が説明しやすいよう同意説明文書のひな形には本文の他に概要版も添付しております。概要版はあくまで検体提供者が理解しやすいように作成したものであり、概要版だけ説明してもインフォームド・コンセントのプロセスを経ないことを念のためお伝えいたします。この同意説明文書ひな形の概要版については、さらにわかりやすくなるよう更新を予定しています。更新後、改めて共有いたします。

なお、当該同意説明文書の内容は研究目的のみならず、その他の利活用をすることも含め記載しているものとなっておりますのでご留意ください。

国公立大学法人におかれてはその設置する大学に対して、大学を設置する地方公共団体及び文部科学大臣所轄学校法人におかれてはその設置する大学に対して、大学を設置する学校設置会社におかれてはその設置する大学に対して、大学共同利用機関法人におかれてはその設置する大学共同利用機関に対して、本件について周知いただくとともに、附属病院を置く各国公私立大学におかれましては、附属病院にも周知されるようお願いいたします。

最後に、以下の点については、本事業と既存の研究等との関係に関して整理が必要と考えられることから、追って具体的な取り扱いや運用についてお知らせいたします。

- ①ゲノムシーケンスの委託等の方法，費用負担，データの取り扱い
- ②データ共有と公開の考え方
- ③研究計画に応じた同意取得

以上

- (別添1) 新興・再興感染症データバンク事業概要
- (別添2) 同意説明文書，同意書，概要版ひな形
- (別添3) 主な臨床調査項目
- (参考) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（抜粋）

<本件連絡先>

厚生労働省 03-5253-1111（代表）

【新興・再興感染症データバンク事業の概要について】

新型コロナウイルス感染症対策推進本部戦略班

（内線：8132）

【同意説明文書，同意書，概要版について】

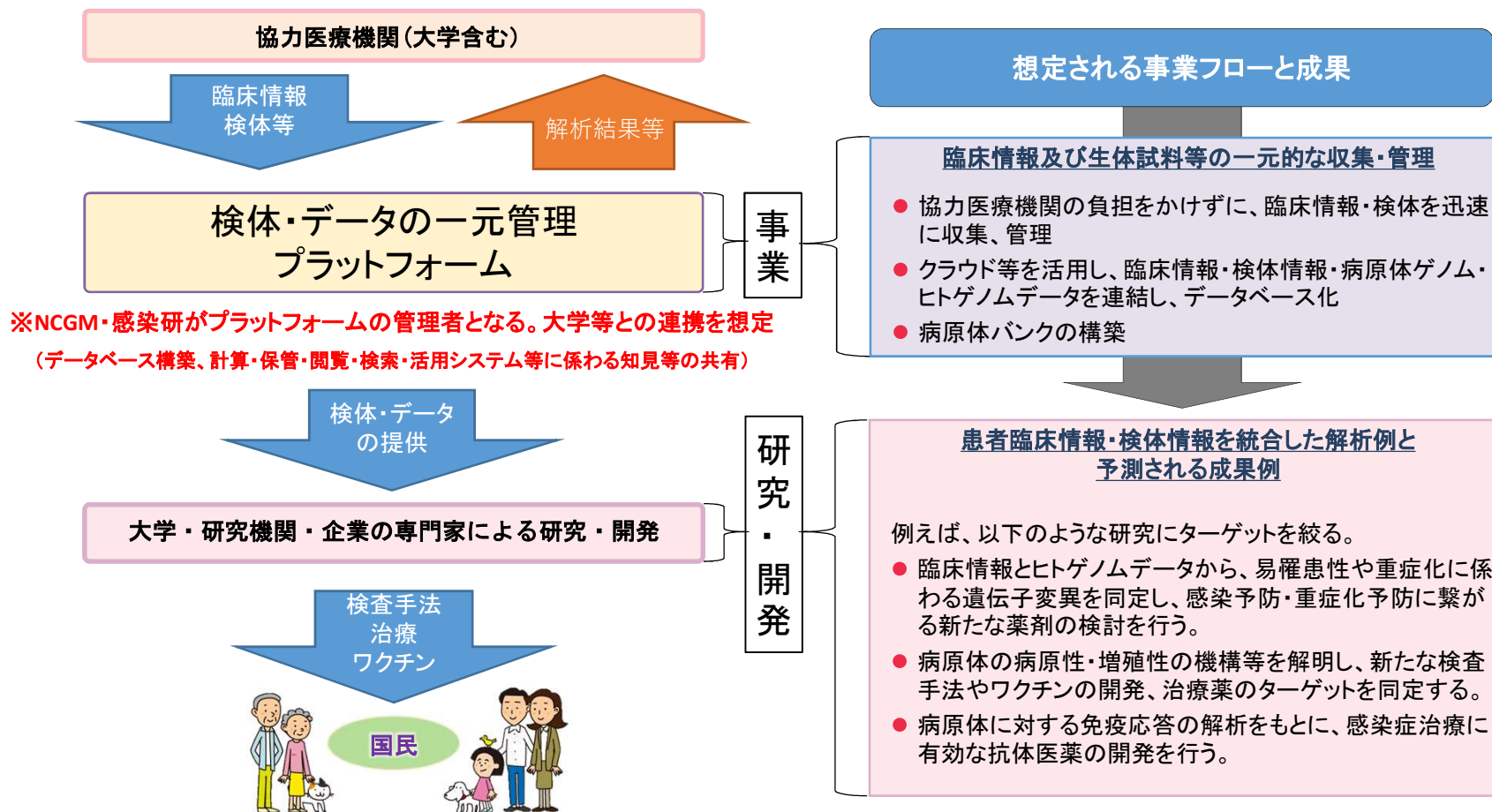
医政局研究開発振興課（内線：4152）

All Japanで感染症対策に取り組むための基盤整備 ～新興・再興感染症データベース事業～

国立感染症研究所及び国立国際医療センターの連携により、感染症の感染力・重篤性等を迅速に評価・情報発信できる仕組みを整備する。

【経済財政運営と改革の基本方針2020】 令和2年7月17日閣議決定

「国立感染症研究所と国立国際医療研究センターの体制強化を図るとともに、一体的な取組を進めるための体制を構築する。」



管理番号	_xxxxx ICF	版番号		作成日	2021年XX月XX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				

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をお願い

1. はじめに

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。〇〇病院(以下、「当病院」と表記)は、本事業に協力医療機関として参画しています。

本事業にご協力いただけるかどうかは、この後にあります、本事業の説明をお読みになった上でご判断いただき、みなさま*ご自身の自由な意思で決めてください。お断りになっても、今後の当病院との関わりに差し支えることはありません。

* 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。

2. 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整理して、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利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、「リポジトリ」と表記)を構築することを目的としています。このリポジトリとは、一般的にデータ等を溜め込

管理番号	_xxxxx ICF	版番号		作成日	2021年XX月XX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				

む貯蔵庫のようなものを指しますが、当事業においては、前述のような診療情報や検体を保管・管理します。さらに、これらの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。

3. 本事業にご協力いただきたい方

本事業では、以下の方にご協力をお願いのため、お声掛けさせていただいております。

- ① COVID-19 にかかる検査を受けた方
- ② COVID-19 の検査結果、陽性であった方(①の方よりもいただく情報や検体が多くなる可能性があります。)
- ③ COVID-19 ワクチンを接種する方
- ④ その他、感染症、疾病一般等において、本事業に関連する方

4. 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させていただき、今後の研究や他の事業等に利活用させていただきます。

<ご提供いただきたい診療情報について>

- ① 当病院を受診した際の診療情報(基本情報、疫学的情報、診療報酬情報、入院や治療に関する臨床情報、感染症学的情報、妊娠の有無、ワクチン接種の有無など)と診療経過の情報。
- 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
 - ・ 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。

管理番号	_xxxxx ICF	版番号		作成日	2021年XX月XX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				

<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、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、鼻腔拭い液、尿、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。

※ 採取検体のイメージ(例)は別添を参照してください。

- ・ 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、時間をおいて複数回行う予定ですが、こちらは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検体のうち、その残りを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で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。

<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、個人情報の保護に関する法律・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きているためです。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	_xxxxx ICF	版番号		作成日	2021年XX月XX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				

5. 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 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、本事業が設置するデータ利用に関する審査会(仮)**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 その研究の実施機関の長による研究実施の許可を得ていること。
- 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(ホームページ等を通じて)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。

** 本事業が設置するデータ利用に関する審査会(仮)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。

6. 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

リポジトリに保管された診療情報や検体は、前章4. で触れました要件を満たした場合、以下のような研究のほかに、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。

- ① 新興・再興感染症研究
- ② 医学研究一般(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

管理番号	_xxxxx ICF	版番号		作成日	2021年XX月XX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				

※ 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。

7. 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。また、ご提供いただいた診療情報と検体を5. 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。

8. 同意の自由、同意撤回の自由

本事業への参加に同意をするかどうかはあなたの自由です。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、当病院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、リポジトリに保管されている診療情報は使用を停止し、適切な手順により検体は廃棄します。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使用が継続されることになります。

管理番号	_xxxxx ICF	版番号		作成日	2021年XX月XX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				

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公表する際には、個人を特定される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、研究の文脈で判明したことが、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。

13. 本研究の資金と利益相反

本事業は、厚生労働省の委託を受け運営しています。

管理番号	_xxxxx ICF	版番号		作成日	2021年XX月XX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				

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、研究の場合にあつては同様に、研究成果に影響がないよう、利益相反委員会等に諮られるなど、適切に管理されております。

14. 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。

<本事業における問合せ窓口>

新興・再興感染症・データバンク事業リポジトリ事務局(仮)

http://??????????

TEL:03-リポジトリ事務局等の電話番号 月～金 午前9時00分～午後4時00分

電子メール:

〒162-8655 東京都 新宿区 戸山 1-21-1 国立国際医療研究センター

<診療等に関する問い合わせ>

なお、当病院で受けられたについては、当病院にお問い合わせ下さい。

〇〇病院

担当者 〇〇(氏名)

TEL: 月～金 午前〇時〇分～午後〇時〇分

電子メール:〇〇@〇〇

〒〇〇 (住所)

http://??????????

15. 最後に

本事業は、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。

管理番号	_xxxxx ICF	版番号		作成日	2021年XX月XX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				

(別添)

<採取検体のイメージ(例)>

血液 : 〇ml 程度

鼻腔拭い液 : 〇ml 程度

唾液 : 〇ml 程度

尿 : 〇ml 程度

便 : 〇g 程度

※ 上記の他にも採取が必要な検体がある場合があります。

同意書

〇〇病院 病院長 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、〇〇病院(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を受け、私の診療情報(基本情報、疫学的情報、診療報酬情報、入院や治療に関する臨床情報、感染症学的情報、妊娠の有無、ワクチン接種の有無など)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

代諾者(必要時記載): 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^{※3}より、必要な情報を入手し、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:

【説明担当者署名欄】

説明日: 年 月 日

説明担当者: 〇〇病院 氏名

【説明の補足を行った場合の担当者署名欄】

説明日: 年 月 日

説明補助担当者: 〇〇病院 氏名

同意撤回書

〇〇病院 病院長 殿

私は、新興・再興感染症データバンク事業への協力にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、再度、検討した結果、同意を撤回致します。

今後、私が提供に同意した試料・情報の使用を中止してください。

ただし、この申し出をするまでに、既に研究での使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

【ご署名欄】

申出日： 年 月 日

血液などの提供者本人自署： 氏名

代諾者（必要時記載）： 氏名

続柄

【申出受領者署名欄】

受領日： 年 月 日

受領者： 〇〇病院 氏名

この事業内容について

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中心となって立ち上げた新興・再興感染症データバンク事業は、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。

COVID-19をはじめとした新興・再興感染症、感染症一般、疾病一般に係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※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、当事業においては、前述のような診療情報や検体を保管・管理します。

ご協力いただきたい方

この事業では、以下の方にお声掛けさせていただいております。

- COVID-19にかかる検査を受けた方
- COVID-19の検査結果、陽性であった方
- COVID-19ワクチンを接種する方
- その他、感染症、疾病一般等において、本事業に関連する方

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等と血液等の検体をご提供いただきます。

<診療情報等>

- ・ 基本情報、疫学的情報、診療報酬情報、入院や治療に関する臨床情報、感染症学的情報、妊娠の有無、ワクチン接種の有無など
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 保健所、都道府県・市町村等が保有する情報

<検体>

- ・ 血液、唾液、鼻腔拭い液、尿、便等のうち、提供可能なもの
- ・ 通常の診療の中で採取された検体があれば、その残り
- ・ 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検体のうち、その残り

ご提供いただいた情報や検体の活用方法

- ①この事業にご提供いただいた検体を用いて、ヒト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。
- ③今後、以下のような研究に用いられることがあります。
 - ・新興・再興感染症研究
 - ・医学研究一般（網羅的ヒトゲノム解析研究も含む）
 - ・国内外の他の研究機関（大学・研究所等）企業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機関での研究・開発

これらのことにより、以下のことが期待されています。

- 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

個人情報の取り扱いについて

ご提供いただいた情報と検体は、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。

同意や同意撤回の自由

- ◆ この事業への参加にご協力いただけるかは、詳細な**同意説明文書**によるご説明を受けた上で、あなたの自由な意思でお決めください。
- いつでも参加を取りやめることができます。
- ご協力いただけない場合や、途中で取りやめた場合でも、今後の当院との関わりに差し支えることはありません。
- ただし、既に研究での使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されます。

想定している臨床情報報告項目

これまでの実績を踏まえて、主に想定している臨床情報報告項目は以下の通りです。効率的かつ最大限の事業成果が得られるよう、症例報告書（CRF）の詳細は引き続き検討中です。

入院時基本情報

生年月日、発症日、入退院日、出生国、人種、妊娠の有無（女性のみ）、渡航歴 等

併存疾患・既往歴

入院時点で受けていた治療内容、対象とする感染症の感染歴、当該疾患の予防接種歴 等

入院時の症状・身体所見徴候・症状

合併症

対象とする新興・再興感染症の検査結果

COVID-19（SARS-CoV-2）抗原検査、COVID-19（SARS-CoV-2）PCR 検査結果 等

入院中の治療

非薬物治療

酸素投与状況、人工呼吸器管理の有無、ECMO 管理の有無、血液浄化療法の有無 等

薬物治療

抗ウイルス薬、回復者血漿、免疫抑制薬 等

治療目的での薬物による有害事象

入院経過

バイタルサイン、意識状態、臨床検査結果、臨床画像所見 等

退院時転帰

退院、転院、施設への入所（医療や介護の必要性無/有）、退院時の身体活動度 等

(参考) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)(抜粋)

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続き

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項(既存試料・情報を提供する旨を含む。)について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

(中略)

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供 について、

6 ① から⑥ までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(中略)

6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法