

## 患者さまへ 観察研究へのデータ使用のお願い

第 2.5 版 作成日: 2021 年 11 月 15 日

JA 静岡厚生連遠州病院では次の観察研究について共同研究機関として参加する予定です。

対象の方は内容をお読みいただき、ご承知いただけますようお願いいたします。

なお、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先までご連絡をお願いします。研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で解析の対象となった場合など、除外できない場合があります。

また、COVID-19 は新規の指定感染症であることから、社会的・公衆衛生的に重要であるため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。

研究課題名	COVID-19 に関するレジストリ研究
研究組織	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
研究責任者	国際感染症センター センター長 大曲 貴夫
目的	2019 年 12 月から中国の武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認されました。新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)には確立された治療法はありませんが、重症例を中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与されはじめています。どのような方が重症化しやすいか、妊婦や小児の患者さんなどにおいてどのような経過をたどるのかなど、多くのことがまだわかっていません。 この研究では、COVID-19 と診断された方に参加していただき、重症化する方の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19 に関する様々な点について明らかにすることを目的としています。
対象	COVID-19 と診断された者
使用するデータ/試料	対象期間中に記録された診療情報(患者背景、症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等)・ウイルス検査結果などを研究に使用させていただきます。
研究期間	西暦 2020 年 4 月 9 日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日
情報公開 URL	<a href="https://covid-registry.ncgm.go.jp/general/">https://covid-registry.ncgm.go.jp/general/</a>

- ・この観察研究は JA 静岡厚生連遠州病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
- ・既存のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さまへの謝礼等もありません。
- ・使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ・この研究は、既存の臨床情報(診療で得られた情報)を用いる後ろ向き観察(コホート)研究です。本研究にご協力いただいた対象者の方の臨床情報を国立研究開発法人 国立国際医療研究センターで集約し、解析を行います。
- ・本研究に登録された情報は、新興・再興感染症データバンク事業(REBIND)へ提供されます。詳細は別紙「COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)にご協力いただいた患者様へ」をご確認ください。
- ・本研究では WHO の Case report form である ISARIC に基づいて情報収集を行うことから、収集したデータのデータシェアリングを WHO の研究グループをはじめとする国際的な研究組織から求められた場合は、個人情報保護に則って、個人の特정이できないように配慮した上でデータを共有します。国際的なデータ共有の際は、収集した情報のうちイニシャルは提供いたしません。
- ・調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は JA 静岡厚生連遠州病院に帰属し、あなたには帰属しません。
- ・この調査研究は、科学研究費補助金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

この調査研究は今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。

## 【お問い合わせ先】

JA 静岡厚生連遠州病院 内科(呼吸器内科) 貝田勇介 TEL:053-453-1111(代)



## COVID-19に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)

にご協力いただいた患者様へ

～新興・再興感染症データバンク事業 (REBIND)

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～



COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry) (NCGM-G-003494) では、ご協力者の皆様から診療情報をご提供いただき、研究を行っています。この度、これらの診療情報を、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。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。

### 1. 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、ご同意いただけたみなさまの 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。

### 2. REBIND に提供する試料・情報の種類

- 診療情報

### 3. 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。

- ① 新興・再興感染症研究
- ② 医学研究一般
- ③ 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。

#### 4. 個人情報の取扱い

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3でお示し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。

#### 5. 本事業への協力を希望されない場合

下記の間合せ先にお申し出ください。協力を希望されなかった場合でも、皆様に治療上の不利益が生じることは一切ございませんのでご安心ください。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。

#### 6. 本事業の代表者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 臨床研究センター長 杉浦 互

#### 7. お問い合わせ先

新興・再興感染症・データバンク事業 協力施設連携室

ウェブサイト：<https://rebind.ncgm.go.jp>

電子メール：[rebind.contact@hosp.ncgm.go.jp](mailto:rebind.contact@hosp.ncgm.go.jp)

〒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