

2019-新型コロナウイルス(2019-nCoV)感染症対策に 資する開発研究

2019年12月以降中国湖北省武漢市を中心に発生が確認されている2019-新型コロナウイルス感染症は、世界的に大きな問題となっています。この感染症のリスクを正しく理解するためには、ウイルスの特徴や病原性を詳しく調べたり、簡便で迅速性の高い検査系を開発することが必要不可欠です。そこで、我々は、2019-新型コロナウイルス感染を疑われる患者様から検査のために採取した検体の残りを使って、検査系の開発をすすめるとともにウイルスの特徴と病原性を調べています。本研究の成果は2019-新型コロナウイルス感染症対策に直接的につながることを期待されます。

自衛隊中央病院で収集した検体・情報は、すべて匿名化され保存されており、共同研究機関に検体を送付する場合には匿名化した検体・情報のみを使用するため、個人の特定は出来ません。よって、研究の成果が学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

この研究は、当院に設置されている自衛隊中央病院 IRB (臨床研究の審査を行う委員会) および下記の共同施設における IRB において、研究の医学的な内容だけではなく、患者さんの人権、安全についても十分に検討され、承認を受けております。

<共同研究施設に関して>

基盤研究機関：国立感染症研究所

分担研究機関：自衛隊中央病院、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、東京都保健医療公社 豊島病院、東京都立墨東病院、がん・感染症センター都立駒込病院、亀田総合病院、東京都保健医療公社 荏原病院、防衛医科大学校、武蔵野赤十字病院

<研究の概要について>

承認番号： 号 (自衛隊中央病院 IRB)

研究期間：病院 IRB 承認日から 2022 年 3 月 30 日

研究責任者：三好 和康 (自衛隊中央病院 第1内科)

<研究協力の任意性と撤回の自由について>

この研究への協力の同意はあなたの自由意思によるものであり、研究への協力を拒否しても、診療上一切の不利益を被ることはありませんので、臨床情報や残余検体を使用しないでほしいという場合には、下記の連絡先までいつでもお申し出ください。

臨床情報および検体使用の拒否の申し出をいただいた場合には、保管する検体をすみやかに廃棄し、研究には使用いたしません。ただし、すでに一定期間が経過し、検体のすべての個人情報を削除した後の場合には、どの検体がどの患者さんから採取されたものか判別ができなくなるため、残余検体を廃棄することができないことがあります。

<研究の方法>

当院で採取され、必要な検査を実施した後に残された検査後残余を使用します。当院では、採取された検体は一定期間検査部にてそのままの状態に凍結保管しますが、その後は検体からすべての個人情報を削除し、どの患者さんから採取された検体なのか一切わからないようにしたうえで、研究に使用します。

患者さんの個人情報は一切使用しません。調査対象となる期間は、2020年1月1日～病院IRB承認日です。

<研究項目>

カルテに記録された診療情報、また保存された検体後残余を用い、COVID-19のウイルス学的特徴、診断法の開発および比較について検討します。

<個人情報の取り扱いについて>

この研究で得られた情報はすべて、自衛隊中央病院 三好和康において、個人が特定できないように管理いたします。したがって、研究参加者のプライバシーは十分に保護されます。なお、研究が正しく行われているかどうかを確認するため、研究が行われている途中や終了した後に、この研究の関係者や研究責任者もしくは自衛隊中央病院IRBが指定した者が、研究参加者のカルテなどをみることがあります。その場合、これらすべての関係者は、情報を漏えいしてはならないということが法律で決められています。

<研究成果の公表>

研究参加者の協力によって得られた研究の成果は、個人情報明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

<費用負担>

ここで行われる研究に必要な費用は、研究参加者が負担することはありません。またこの研究の実施にあたり、自衛隊中央病院および共同研究期間における研究責任者および共同研究者は、研究結果に影響を与える可能性のある、第三者からの利益（経済的および人的）の提供がないことを確認しています。

<研究から生じる知的財産権の帰属>

本研究の結果として特許権などのいわゆる知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、研究参加者には属しませんので、ご了承ください。

<本研究に関する問い合わせ先>

自衛隊中央病院 研究責任者

第一内科

三好 和康

TEL 03-3411-0151

基盤研究施設 研究責任者

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

国立感染症研究所

脇田 隆字

TEL 03-5285-1111 FAX 03-5285-1189

同意撤回書

自衛隊中央病院 殿

件名；2019-新型コロナウイルス(2019-nCoV)感染症対策に資する開発研究

臨床情報・検体使用についての中止請求

研究責任者 三好 和康 宛

〒154-8532

東京都世田谷区池尻 1-2-24 自衛隊中央病院 第一内科

Tel 03-3411-0151

Fax 03-3413-0030

私（検体提供者） _____ は「2019-新型コロナウイルス(2019-nCoV)感染症対策に
資する開発研究」に関わる情報・検体の使用について以下のように変更したいので通知します。

_____ 臨床情報を研究使用することを中止する

_____ 検体を遺伝子検査に使用することを中止する

同意撤回年月日 年 月 日

氏名

住所

TEL