-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、【施設名をご記入ください。】では、当院で保管している診療後の残余（余った）検体と診療情報等を使って、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、２ページに記載しております問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、２ページに記載しております問合せ担当者までお申し出ください。未成年の場合、保護者の方からの申し出も受け付けております。お申し出頂いたことにより不利益が生じることは一切ありません。

[共同研究課題名]　重症急性呼吸器感染症（SARI）に関する情報及び試料収集に関する研究

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：国立国際医療研究センター病院（NCGM）　国際感染症センター　松永展明

[研究対象者]

倫理審査委員会承認後～2026年3月31月までの間に、【施設名をご記入ください。】にて入院された重症呼吸器感染症対象患者の方

[利用する試料・診療情報等の項目と取得方法]

試料：上記対象期間・対象者において、診療で検査を行った後に余ったもの（ぬぐい液、血液、呼吸器検体、等）を利用します。これらは、REBIND というリポジトリへ提供されます。REBIND については、３ページ以降に詳しい説明がありますのでご確認ください。

診療情報等：年齢、性別、基礎疾患、バイタル所見、検査値、使用薬剤　　等
カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。情報も REBIND へ提供されます。

[利用の目的]　（ヒト遺伝子解析研究： 無 ）

感染症の病態の解明、診断・予防・治療に役立つ学術研究目的で利用します。

[共同研究機関及び研究責任者]

国立感染症研究所（研究責任者：鈴木忠樹）

国際医療福祉大学成田病院（研究責任者：加藤康幸）

長崎大学病院（研究責任者：泉川公一）

[研究実施期間]

期間：研究の実施許可日より 2027 年 3 月 31 日までの間（予定）

[解析結果のご説明について]

本研究は、登録されたデータを解析に用いているため、患者さん自身の解析結果や研究全体の解析結果をご連絡することはありませんが、本研究で収集させていただいたご自身の情報をご覧いただくこともできます。ご希望される方は２ページに記載しております問合せ先までご連絡ください。

[試料・情報・データの新たな研究での利用について]

試料：本研究で収集した試料は、REBIND へ移譲され、保管されます。

情報：試料の解析結果や診療情報等は、REBIND へ移譲され、保管します。

データ：本研究終了後、本研究で収集したデータは個人の識別ができないように措置を行った上で管理を行います。

上記のような試料・情報・データは、希望する研究者等が新たな研究開発に使用するために、研究者等へ分譲される可能性があります。その場合、患者さん個人が特定できない状態で提供します。また、2 次利用においては、必要に応じてあらためて倫理審査委員会の審議を行います。

[試料情報・診療情報等を利用・提供してほしくないと申し出があった場合について]

ご自身の試料・診療情報等を本研究に利用・提供してほしくないと申し出があった場合、その方の試料・診療情報等は本研究で使用しません。このような申し出をされた場合も患者さんに不利益が生じることはありません。しかし、申し出があった時点で、すでに論文などで研究結果等が公表されている場合、解析等から除外するのは困難なことがあります。

[利益相反について]

この研究では、研究全体および研究者個人としての利益相反はありません。また民間企業などからの研究資金の提供は受けていません。利益相反の状況については利益相反マネジメント委員会（利益相反審査委員会）に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

[この研究での試料・診療情報等の取扱い]

NCGM倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する試料や診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[当院の機関長、研究責任者、および問合せ連絡先]

機関長：【施設名・役職・機関長氏名をご記入ください】
研究責任者：【施設名・部署名・氏名をご記入ください】
電話：【ご記入ください】（代表）（対応可能時間：【ご記入ください】）

[問合せ担当者（研究代表機関）]

国立国際医療研究センター病院（NCGM）　国際感染症センター　松永展明
電話：03-3202-7181(代表)（応対可能時間：平日9時～16時）

作成日：2025年2月10日第1.2版

～新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ

感染症に関する予防・診断・治療法等に関する研究開発へのご協力のお願い～

重症急性呼吸器感染症（SARI）に関する情報及び試料収集に関する研究では、診療で検査を行った後に余ったもの（ぬぐい液、血液、呼吸器検体等）や患者情報、診療経過等をご提供いただき、研究を行っています。この度、これらの診療で検査を行った後に余ったものや患者情報、診療経過等を、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

試料：ぬぐい液、血液、呼吸器検体　等

情報：年齢、性別、基礎疾患、バイタル所見、検査値、使用薬剤　等

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

ただし、次のような例外があります。

- 厚生労働省が感染症対策のために、REBIND が保管する生体試料・情報を国及び地方自治体の会議等で使用する場合があります。その際、利用内容は REBIND の審査委員会に事前に報告されます。
- 厚生労働省が行政対応を目的として特に緊急に必要と判断する場合、REBIND が保有する情報を REBIND の審査委員会を経ずに利用する場合があります。その際、REBIND の審査委員会に事後的に報告されます。

情報・検体の利用は、いずれも REBIND のルール（規約）に従って使用します。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

下記の問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　亙

7. お問合せ先

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/
電話番号：0120-431-022
メールアドレス： 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