

新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析のため、 当院に入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた 医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者： 検査・輸血部長 豊嶋 崇徳
連絡先電話番号 011-706-5715
研究機関名・長の氏名：北海道大学病院
秋田 弘俊

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの「新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析」を用いた下記の医学系研究を、北海道大学病院自主臨床研究審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究は、新型コロナウイルスの国内外の動向を知り、公衆衛生的な観点から、予防に役立てることを目的としています。患者さんの遺伝子ではなく、新型コロナウイルスの遺伝子の解析をさせていただく研究です。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2020年1月1日より本研究実施許可日までの間に、北海道大学病院にて新型コロナウイルス感染症の診断、治療のため入院、通院した方のうち、内科Iの研究用の検体の保管に同意いただいた方

2 研究課題名・研究代表機関名・研究代表者名

研究課題名：新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析

研究代表機関名・研究代表者名：慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター・小崎 健次郎

3 研究実施機関および研究責任者

慶應義塾大学医学部（臨床遺伝学センター、分子生物学教室、臨床検査医学教室、公衆衛生学教室）／小崎健次郎（教授）、慶應義塾大学病院（リウマチ内科、呼吸器内科、小児科、感染制御センター、臨床研究推進センター）／小崎健次郎（教授）、横浜市立市民病院／立川夏生（部長）、国立大学法人大阪大学微生物病研究所／中村昇太（特任准教授）、大学共同利用機関法人情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター／片山俊明（特任准教授）、国立成育医療研究センター／宮入烈（診療部長）、さ

いたま市立病院／堀之内宏久（病院長）、川崎市立川崎病院／野崎博之（副院長）、国立病院機構 東京医療センター／新木一弘（病院長）、医療法人財団 荻窪病院／村井信二（病院長）、平塚市民病院／山田健一朗（病院長）、国家公務員共済組合連合会立川病院／並木淳（副院長・院長代行）、東京都済生会中央病院／海老原全（病院長）、JCHO 埼玉メディカルセンター／吉田武史（病院長）、国立病院機構 栃木医療センター／長谷川親太郎（病院長）、済生会横浜市東部病院／三角隆彦（病院長）、大阪市立大学大学院／中釜悠（特任講師）、心身障害児総合医療療育センター／小崎慶介（所長）、国立大学法人東京医科歯科大学／森尾友宏（教授）、理化学研究所 生命医科研究センター分化制御研究チーム／福山英啓（研究チーム代表）、東京都立小児総合医療センター／宇田和宏（医員）、大阪大学院医学系研究科／大園恵一、国立病院機構名古屋医療センター／岩谷靖雅（部長）、国立大学法人琉球大学大学院医学研究科／金城武士（助教）、国立情報学研究所／喜連川優（所長）、京都府立医科大学大学院医学研究科／佐和貞治（教授）、産業医科大学／片岡雅晴（教授）、筑波大学プレジジョン・メディシン開発研究センター／佐藤孝明（センター長）、埼玉医科大学／前田卓哉（教授）、聖マリアンナ医科大学／川畑仁人（教授）、兵庫医科大学／中嶋 一彦（准教授）、国立大学法人東海国立大学機構／山本尚範（助教）

4 本研究の意義、目的、方法

新型コロナウイルス感染症が、現在全世界で大流行し、その感染力と死亡率から公衆衛生上極めて重要な疾病と認識されています。本ウイルスの診断と感染予防体制を、社会全体の組織的な協力によって速やかに構築することが、医療崩壊を防ぐために喫緊の課題であり、そのための研究が必要とされています。本研究では、診療の一環として新型コロナウイルス感染症の検査のために採取された鼻咽腔拭い液・唾液等検査残余の一部をご提供いただきます。研究のために新たに採取をお願いすることはありません。検体の中に含まれる新型コロナウイルスのRNA という物質を取り出し、ウイルス遺伝子の形を分析して、あなたの症状との関係を検討します。あなたの症状を正確に把握するため、あなたの臨床データ（性別、年齢、感染接触歴、症状等）を調べます。ウイルス遺伝子の配列情報と個人情報を除いたあなたの臨床データは慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センターで分析されます。本ウイルスの国内外での効果的な感染予防策を立案するうえで、他施設との情報共有が必要となるため、個人情報を除いた臨床要約情報（検体採取日、国、地域、性別、年齢）とウイルス遺伝子配列データをデータセットとして、新型コロナウイルス研究のための国際的なデータベース（GISAID(Global Initiative on Sharing All Influenza Data): <https://www.gisaid.org/>) に登録させていただきます。本来であれば、あなたを含めたすべての患者さんに、医療従事者や研究者が、本研究の内容について対面でご説明し、書面での同意をいただくべきところですが、以下の4つの理由により、本掲示をもって研究への参加に同意いただいたことにさせていただきます。

- ・本研究は、すでに全世界に拡散してしまった新型コロナウイルス感染症を対象とする公衆衛生研究であり、その性質上、同意いただけた一部の方の試料だけを用いた研究では意味がないため。
- ・あなたを含めた患者さんへの同意取得の説明を行うことで、人と人との接触の機会が増え、新たな感染リスクが生じること。

- ・内科 I の研究用の検体の保管に同意された方の既存の試料を利用した研究であること。
- ・侵襲や介入を伴う研究ではないこと。

5 協力をお願いする内容

診療の一環として新型コロナウイルス感染症検査のために採取した鼻咽腔拭い液・唾液等の残余の一部を提供いただきます。カルテを閲覧し、臨床データ（年齢、性別、感染接触歴、症状等）を調べます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、個人情報すべてを削除し、第三者には一切わからない形で使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・情報を結びつける情報（連結情報）は、当院の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
なお連結情報は当院内のみで管理し、院外に情報を送付する際には個人を特定できる情報は削除された形で提出されます。
- 3) ウイルスのゲノム情報は、個人情報を除いた臨床要約情報（検体採取日、国、地域、性別、年齢）と共に電子的配信にて慶應義塾大学に送付され、慶應義塾大学で集計し、国立大学法人大阪大学、大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンターと共有されます。

なお、この研究で得られたデータや検体は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

8 お問い合わせ

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院検査・輸血部長 豊嶋 崇徳
連絡先電話番号 011-706-5715 (FAX なし)

以上