CBRC
Clinical Bio-Resource Center
京都大学医学部附属病院
クリニカルバイオリソースセンター

KUHP
京都大学医学部附属病院
KYOTO UNIVERSITY HOSPITAL

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
【Repository of Data and Biospecimen of INfectious Disease（REBIND）】の構築
新型コロナウイルス感染症等の治療法開発等
へご協力のお願い

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　医の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。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．研究対象

2020年 4月 1日から2022年 4月 20日の間に、COVID-19に罹患し埼玉医科大学総合医療センター、自治医科大学附属さいたま医療センター、横浜市立大学附属病院または湘南鎌倉総合病院を受診し、「COVID-19に対する新規診断・治療法開発を効率的に実施するための研究基盤構築」研究（R2726）に参加された方。

２．研究目的・方法

研究の背景、目的：

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。

３．研究に用いる試料・情報の項目と利用範囲

すでに採取され京都大学クリニカルバイオリソースセンターに保管されている血液由来ゲノムDNA検体、鼻咽頭スワブ検体と、同時に収集された電子カルテの診療情報を使用します。

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（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
※ 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、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．個人情報保護に関する配慮：
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R2726研究における各医療機関で厳重に管理されており、京都大学医学部附属病院は保有しておらず、REBIND研究事務局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．研究実施期間
京都大学医学部附属病院長の許可日から2024年3月31日

７．研究資金・利益相反
本研究は、AMED「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業、COVID-19の重症化を阻止し反復パンデミックを防止する免疫制御治療薬の開発」（代表者：本庶　佑）を資金源として実施致します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

８．他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

下記本学の研究責任者連絡先（TEL：075-366-7861　E-mail：cbrc@kuhp.kyoto-u.ac.jp）までお問い合わせください。

９．問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

本学の研究責任者：
京都大学医学部附属病院　先端医療研究開発機構　クリニカルバイオリソースセンター
教授　武藤　学
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54
TEL：075-366-7861
E-mail： cbrc@kuhp.kyoto-u.ac.jp
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名：
京都大学医学部附属病院　先端医療研究開発機構　クリニカルバイオリソースセンター
特定助教　竹内　康英
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町54
電話：075-751-3491
本学の連絡先：
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
TEL：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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
本事業のお問い合わせ先：
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
〒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

2022年5月27日　京都大学第1版（R3373）