

COVID-19 に対する唾液を用いた社会的検査体制を構築する研究 に関するご協力をお願い

研究責任者 西原 広史
(慶應義塾大学医学部 腫瘍センター ゲノム医療ユニット)

この説明文書は、「COVID-19 に対する唾液を用いた社会的検査体制を構築する研究」という研究（以下、本研究といいます）について説明したものです。わからないことや疑問点がありましたら、遠慮なく問い合わせ先にご連絡ください。

本研究は、民間事業者が実施する新型コロナウイルス感染の有無を確認するための PCR 検査を受けた方（受検者）を対象に行われ、PCR 検査の結果と、検査を申し込んだ際あるいは検査実施後に入力した情報を、いずれも匿名化して利用させていただきます。これらの情報提供に際して、研究協力者に何らか新たなご負担をお願いすることはありません。

本研究は、慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院のほか、株式会社フィリップス・ジャパン、楽天株式会社、日本調剤株式会社、株式会社 LSI メディエンス、三菱スペース・ソフトウェア株式会社などの企業の協力の下、公的研究資金を用いて実施されます。

また本研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに慶應義塾大学病院長の許可のもと、遵守すべき倫理指針および法令に従って実施されます。

1 研究目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、世界中で流行し、大きな社会問題となっています。その強い感染力と高い死亡率から公衆衛生上極めて重大な疾病であり、社会全体の組織的な協力により速やかに予防・診断・治療体制を構築しなければなりません。

現在、新型コロナウイルス感染症の診断は SARS-COV-2 に対する「PCR検査」という遺伝子検査により行われていますが、この特殊な検査が実施できるのは、大学や研究機関、大手検査会社などに限られ、全ての国民に十分な診断の機会が提供できないことが大きな社会的問題になっています。この状況が続いた場合、検査が可能な大規模医療機関へ患者が集中して医療崩壊の一因となるのではないかと懸念されており、医療機関以外でも実施可能な、より迅速で簡便なスクリーニング検査方法の開発と普及が待たれています。

本研究は、PCR 検査の結果と検査を申し込んだ際あるいは検査実施後に検査申し込み画面に入力した情報を匿名化された状態で利用させていただき、さまざまな分析を行うことで、社会的検査とし

でのスクリーニング検査体制の適切な方法や検査の数値設定を行うことを目的としています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究は、検査・診療情報のみをもちいた研究で被検者に侵襲がないこと、また新型コロナウイルス感染症拡大の状況に対する本研究の社会的重要性に鑑みて、倫理審査委員会の承認ならびに研究機関の長の許可の下、インターネットシステム上の研究情報の開示と同意意思確認の記録により本研究を実施します。本研究への協力を拒否したい場合には、本文書の最後に示しました問い合わせ先へお申し出ください。また研究参加拒否の意思表示をされた後は、ご提供いただいた検査結果や診療情報の新たな研究利用はせず、所定の方法によりデータは消去いたします。

なお本研究の成果は、学会や学術雑誌などで公表される予定ですが、ご提供いただいたデータがすでに利用され、その成果が公表された後に研究参加拒否の意思表示をされた場合は、公表されたそれらの成果を変更したり取り消すことはできないことを、あらかじめご了承ください。

3 研究方法・研究協力事項

1) 研究実施期間

本研究は、研究実施許可日から2022年3月31日まで実施予定です。対象となる方は、2020年1月1日より2022年3月31日までの間に、民間事業者が実施する新型コロナウイルス感染症の有無を確認するためのPCR検査を受けた方です。

2) 研究方法

具体的な研究内容は以下のとおりです。

民間事業者がCOVID-19の有無を確認するために実施するPCR検査結果と検査申し込み時の受検者の情報（居住地、年齢、性別、既往歴など）を収集し、研究用データベースを構築します。その中には、検査の結果（陽性・陰性）と数値（Ct値）に加えて、後日受検者が発熱したり別な検査でSARS-CoV2検査が陽性になった場合の情報などが含まれており、その検査が感染状態を正しく判定できていたかどうか、検査閾値が適正であったかについて疫学的解析を行って、社会的検査として行うPCR検査の精度、特異度、感度、検査閾値の適切性を解析します。

3) 研究協力事項

以下の2点の情報収集についてご協力をお願いいたします。

(1) PCR検査結果の提供

- ・ 民間事業者がスクリーニング検査として実施するCOVID-19に対するPCR検査の結果（陽性・陰性の判定、及びCt値等）
- ・ 尚、本研究のために、新たに検体採取をさせていただくことはありません。

(2) 検査申し込み時に入力した受検者の情報

検査を申し込んだ際あるいは検査実施後に民間事業者が作成した検査申し込み画面に入力した受検者の情報の参照（受検者の居住地の情報（都道府県、市町村名）、症状の有

無、年齢、性別、基礎疾患、使用中薬剤、接触歴の情報（接触した人・場所・時期、接触の程度など）、検査実施後の体調に関する情報等。

5 個人情報の保護

研究協力者のプライバシーについては、以下の配慮をいたします。

- 1) 本研究で取り扱う研究協力者の情報は、年齢、性別、検査の際に使用された検査番号と居住地の情報（都道府県、市町村名）のみです。その他の個人情報（氏名、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う研究協力者の検査情報および調査票情報は、個人の特定につながる情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない匿名化された形で使用します。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究協力者ご本人または代諾者（研究協力者ご本人が自ら同意・不同意の意思表示ができない場合に、研究協力者ご本人に代わり、ご本人の意思および利益を代弁して意思表示ができると考えられる方をいいます）から求めがあった場合は、研究にご協力いただいている他の研究協力者の個人情報等の保護、および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧していただくことができます。閲覧をご希望の際は、担当医、または本文書の末尾にある問い合わせ先までお申し出下さい。

7 研究対象者本人の結果の開示

研究協力者ご本人に関する、本研究において行う各種の分析結果は、原則として開示致しません。ただし本研究の実施のため、あるいは研究協力者の診療や医療機関としての感染対策のため、特に開示の必要な場合は、研究責任者の判断により、研究協力者ご本人（代諾者がおられる場合は、その方を含みます）に限ってご説明する場合があります。

8 研究成果の公表

本研究の成果は、学会、学術雑誌、国内外の学術目的の公開データベースなどに公表されることがありますが、匿名化などの措置により、あなたからご提供頂いた検査結果や診療情報の解析結果であることは一切わからないように処理したうえで扱われます。あなたの個人情報が、事前の許可なく第三者に公開されることはありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として、特許権など知的財産権が生じたり、研究成果を用いた商品の開発などにより経済的利益が生じたりする可能性があります。その権利は本研究を実施する各研究機関および本研究遂行者などに属し、あなたには帰属しません。

10 研究終了後のデータ取扱の方針

提供いただいた検査情報および入力情報は、慶應義塾大学医学部倫理委員会での承認および慶應義塾大学医学部長の許可に基づき、本大学内で10年間、かつ少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管させていただきます。ただし、将来への別研

究への利用や、他の研究機関への提供は行いません。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究の実施に要する資金は、公的研究資金で賄われます。研究に関わる研究者や支援するものの利益相反は、臨床研究利益相反マネジメント委員会に開示し、利益相反の管理体制が適正である旨の意見を得ています。

「利益相反」とは、本研究の目的に合致しない他の利益関係により、公正で適切な判断が歪められること、または歪められると疑われかねないことをいいます。具体的には、本研究の内容に関係する企業や個人からの経済的な利益（研究者等への謝金、研究費、株式、サービスの提供など）、あるいは知的財産権（特許権の所有など）などが該当します。このような「利益相反」がある場合は、この研究が特定の企業や個人に有利な方向へ影響を受けることがないか、客観的な判断を受ける必要があり、そのために開示することが定められています。

12 問い合わせ先

この研究に関してご不明の点や疑問に思われることがある場合、また不安に思うことや相談されたいことがある場合には、遠慮なく下記の問い合わせ先にお申し出下さい。

<お問い合わせ先>

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター ゲノム医療ユニット

教授 西原 広史

電話 03-5315-4375

以上