

臨床研究の説明文書

「WITH コロナ時代の感染症対策コミュニケーション研究」の研究への参加について



チームメディカルクリニック

版数：第 2.1 版

作成日： 2022 年 12 月 23 日

## 1 はじめに



### 臨床研究について

---

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。



### 研究のルールについて

---

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。ルールとは、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び文部科学省・厚生労働省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」です。この研究も、これらのルールを守って実施します。

研究を行う前に、科学性や倫理性について倫理審査委員会で審査することがルールで決められています。この研究は、チームメディカルクリニックの倫理審査委員会で審査・承認されたあと、理事長の許可を得て開始しています。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。

## 同意について

---

この説明文書は、研究の内容や研究参加に関して説明するものです。内容をよくお読みいただき、研究に協力していただける場合は、MySOS アプリ上で同意ボタンを押下してください。同意するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。ご家族やご友人に相談して、後日お返事をいただいても構いません。また、同意した後でも、あなたの意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意しない場合でも、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。

## 同意撤回について

---

研究に参加することに同意した後でも、意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意を撤回した場合は、研究に関するあなたの情報や試料は廃棄します。ただし、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合、それらは廃棄することができませんのでご了承ください。

## 個人情報の取り扱い

---

研究であなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、研究用番号(ID)をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりにして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。

この研究は株式会社アルム、チームメディカルクリニック及び東京医科歯科大学と共同

で行いますので、あなたのデータをこれらの組織と共有します。ただし、個人と研究用 ID を照合する対応表は、ご来院頂くチームメディカルクリニックのみが保有するので、外部機関（アルム及び東京医科歯科大学）があなた個人を特定することはできません。

研究がきちんと行われているかを調べるため、資格をもった担当者があなたの診療記録（カルテなど）を直接確認します。さらに、研究結果を医学雑誌や学会で発表します。このような場合でも、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。

更に、研究で収集されたデータは集計、分析され、統計データとして東京都・その他自治体に提供することが予定されています。提供される統計データは個人を識別することができないデータであり、あなたの個人情報に含まれません。

## 2 背景と目的

### スマートフォンアプリについて

この研究は、ご利用頂いております MySOS アプリを提供している株式会社アルムによって進められています。MySOS アプリには、健康情報や検査結果やワクチン接種情報をご登録いただけます。新型コロナの第8波、或いは新型インフルエンザの襲来が予想されている中、学校や仕事やレジャーといった社会活動・経済活動も重要と考え、より安心・安全な社会を目指して、ワクチンの接種状況や健康状態から最適な生活様式に向けた疫学調

査・オンライン診療・地域住民への発信内容と方法の在り方の実現を目指しております。

## 研究の目的

---

感染症対策と社会経済活動の両立を目的としています。経済再稼働の決め手がワクチンとされてきましたが、2022年10月16日時点では、2100万人の感染者、4.5万人の死亡が確認されています。ワクチン接種は、強い副作用（発熱・疲労感・筋肉痛・頭痛等）も確認されており、ワクチン接種が国民により忌避されています。ワクチンの効果・持続性については、様々な報告がされていますが、年齢・性別・過去の病気などの様々な皆様の状況によって異なります。ワクチン接種は従来なら小児および高齢者を除いて自由診療でしたが、新型コロナについては、全て公費に賄われており、社会負担も大きい中、2価ワクチン接種が開始され、インフルとの混合ワクチンなどの研究開発が進められています。この研究は、社会コストをかけて、体に負担をかけながらもワクチン接種の意味があるのか？どのワクチンをいつうけるべきか？そもそも必要なのか？感染リスク・重症化リスクはどの程度なのか？などの誰もが知りたい問いに対して答えることができると考えています。自治体としてもどのワクチンをどの程度確保すべきかの情報を得ることもできます。with コロナ時代の普段からの健康管理、感染拡大期におけるオンライン診療や検査体制、どのように国民に自治体やワクチンメーカーが情報発信をすべきなのかといった、新たな感染症登場に備えての研究を目的としています。

### 3 研究に参加できる方

研究には、参加に関する基準があります。あなたが研究参加の基準に当てはまるかは、研究担当者が最終的に判断します。



#### 参加できる基準

- 1) 研究への参加に同意を頂いた時点で 16 歳以上かつ 80 歳未満の方。未成年者の方は、厚生労働省の指針に従い、中学校等の過程を終了していることを確認させていただきます。
- 2) 本研究への参加について MySOS 上で同意していただけた方



#### 参加できない基準

- 1) ご本人から同意を頂けない方
- 2) 研究者・医師が研究参加を不適切と判断した方

### 4 研究の方法

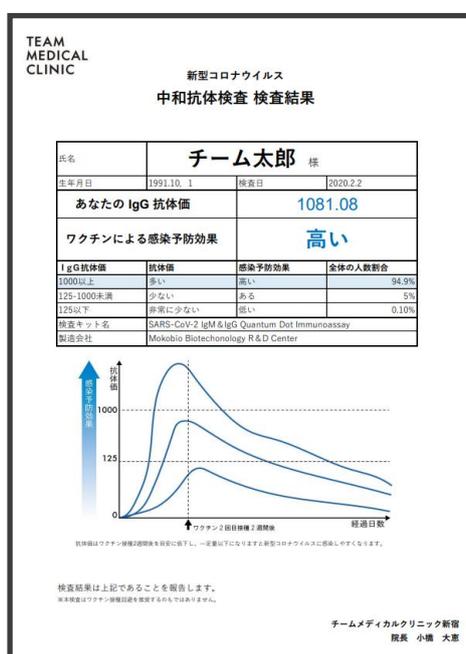


#### 研究の方法

まずは、MySOS アプリに、研究参加に同意して頂き、アンケートにお答えいただきます。アンケートの結果から、1000 人を選ばせて頂き、抗体定量検査について、ご案内させていただきます。抗体定量検査には、ご来院頂きます。抗体定量検査には、血液採

取を伴いますので針がお苦手な方はお控えください（研究参加に同意されないことをお勧めします）。20分ほどで時間がかかります。

ご来院頂くチームメディカルクリニック及び株式会社アルムの衛生検査場は、札幌・東京（新宿・虎ノ門・池袋）・名古屋・福岡・大阪の何れかで検査が可能です。このようなレポートを翌日には MySOS アプリに漏れなくお届けします。



抗体定量検査レポートサンプル

## 研究スケジュール

研究に参加していただいた場合は、以下のスケジュールに沿って検査や診察を行います。

2月20日まで、研究参加のお願い案内を続けます。

2月26日まで、研究参加者向けにご案内します。

2月28日までにご来院頂き、検査をうけて頂きます。

## 診察・検査について

研究では、スケジュールに沿って、次のような検査を実施します。

ご来院時に、抗体定量検査（全員、採血を1度行います）、身体能力検査（体組成検査）を行います。抗体定量検査は血液採取（約10～15mL）をさせていただきます。検査前2時間の飲食はお控えください。

## 5 研究期間と参加人数

この研究には、500人ほどのご参加いただく予定です。参加いただいた場合、1度ご来院頂きますが、途中で同意を撤回した場合は、同意撤回の時点で研究終了となります。研究全体は、2023年3月31日まで実施する予定です。

## 6 予測される利益及び不利益

### 予測される利益

研究に参加することで、あなたに対する直接の利益はありません。ただ、採血された方全員に抗体価の検査結果レポート及び感染対策グッズとしてアルコールスプレーをご提供

します。研究成果により将来の医療の進歩や with コロナ時代の経済・生活様式の実現に貢献できる可能性があります。



## 予測される不利益

チームメディカルクリニックでの検査を交通費がご自身の負担となります。あと、鼻咽頭ぬぐい時、採血の際に皮膚を針が貫通する痛み、稀に合併症（皮下血腫、アレルギー反応、神経損傷）、及び医療情報漏洩リスクなどが考えられます。

## 7 健康被害の補償について

研究参加中にあなたに健康被害が生じた場合、担当医師が責任をもって治療を行います。必要な場合は専門の医師に紹介なども行います。治療にはあなたの健康保険を使用しますので、自己負担分はあなたの負担になります。

## 8 費用負担及び謝礼について

この研究で行う検査費用等は、研究費で負担しますので、あなたの費用負担はありません。ただし、研究への参加によって何らかの治療が必要になった場合は保険診療として対応しますので、あなたの健康保険の自己負担率に応じた金額があなたの自己負担になります。

## 9 研究の中止

### 個人の研究参加中止

あなたに次のような状況が起こった場合、あなたの研究参加を中止する場合があります。

- ・ 同意を撤回した場合
- ・ 研究参加を中止するべきと担当研究者・医師が判断した場合

中止が決まったら、あなたの体調が安定したことを確認するまで、経過観察を行う場合がありますので、ご協力をお願いいたします。

### 研究全体の中止

次のような状況が発生した場合、研究全体が中止になる場合があります。

- ・ 研究を継続することに有益性がないと判断された場合
- ・ 予定された数の参加者を募ることが難しい場合
- ・ 研究計画を変更する必要となったが、対応が困難な場合
- ・ 研究の重大な違反が判明した場合

中止が決まった場合は、速やかにお知らせします。

## 10 試料・情報について



## 試料の保管と廃棄

---

血液・鼻咽頭ぬぐい液検体は、研究で必要な検査を行った後、院内の手順に従って適切に廃棄しますので、長期間の保管は行いません。



## 情報の保管と廃棄

---

研究中、すべての情報は施錠可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。研究終了後は5年間保管し、保管期間が終了した場合、あなたのデータを含むすべての情報は、物理的または電子的に読み取れない方法で匿名化してから廃棄します。なお、同意撤回された患者さんの情報は同意撤回後すぐに廃棄します。

## 11 研究の情報公開

この研究の情報は、臨床研究登録データベース (<https://rctportal.niph.go.jp/>) で公開されます。研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。

## 12 研究資金と利益相反

研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられる恐れのある利益が発生している状態をいいます。たとえば、研究に使用している薬を製造している製薬会社の社員が研究を

行っている場合、その薬が効かないなどの製薬会社にとって不利益な結果にならないよう、研究データが書き換えられたり、製薬会社にとって都合が良いように結果を解釈したりする恐れがあります。

この研究は、参加者の皆様から取得したデータについて、アルム・チームメディカルクリニック・及び東京医科歯科大学は分析結果や統計データを東京都に提供し、その対価を資金として実施されますが、東京都との間で利益相反はありません。利益相反が問題なる事情が発生した場合は、利益相反委員会に事前に申告し、審査を受けたうえで適切に管理・公表します。また、株式会社アルムと実施機関との間で研究の契約書を締結して実施します。

## 13 研究組織

この研究は、当院では次のような研究体制で実施します。

実施機関	チームメディカルクリニック
研究分担者	整形外科 小橋 大恵

この研究は、株式会社アルムが研究代表者、東京医科歯科大学及びチームメディカルクリニックが研究分担機関として実施しています。

## 14 問い合わせ窓口

この研究に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口  
に連絡してください。

研究代表機関	株式会社アルム
担当者	理事長 小橋大恵
電話番号	03-6206-1020
受付時間・曜日	月～金： 9：00～18：00