

感染症の病原検索および分析へのご協力のお願い

I. 検体提供のお願い

- ・研究の目的

感染症を疑う患者からの病原体の検索および分析

- ・調査方法について

各医療機関において疑われる疾患の病原検索のために、必要な検体（髄液・呼吸器由来検体・結膜由来検体・血液・便・尿、組織等）の必要量を適宜採取します。採取された検体に対してウイルス学的な検索（遺伝子検索、細胞培養による分離等）または細菌検査が実施されます。病原検索に付随して疫学情報として取り扱う個人情報には年齢、性別、臨床症状、渡航歴、ワクチン接種情報および喫食情報等です。病原体の検索を目的としており、検査（研究）による危険はありません。

病原検索の結果は、検体の採取を実施した担当医に通知され、個人の健康管理および診療にいかされます。またその結果は公衆衛生上利益となり社会に還元されますが、個人を特定することはできないため個人の利益・不利益は生じません。病原検索に係る費用は研究費等で賄われ、検査費用は必要ありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いはありません。

- ・調査結果について

あなたから提供された検体や診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

検査（研究）結果は検査担当者によって学術雑誌または学術集会にて発表することがありますが、個人を特定される情報は公開しません。また、調査対象者に対して個別に研究成果を通知いたしません。

問い合わせ先： 独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 微生物部 TEL: 06-6972-1321 FAX: 06-6972-2393 (研究担当者：_____)

II. 大阪健康安全基盤研究所における検体の保管・使用に関するお願い

今回ご提供頂いた検査後の残余検体を、期間を定めずに保存し、他の感染症に対する抗体価測定や、これから起こり得る新しい感染症の診断法の開発など、公衆衛生対策のための包括的な研究に用いる可能性があります。この場合は新たに倫理審査を受け、承認を得ます。この場合も、個人を特定される情報は公開しません。このような研究での検体の使用についても、ご承諾いただけないでしょうか。なお、Iの研究にのみご賛同頂くことも可能です。

この研究(Iおよび II)への参加は自由で、ご自身でお決めください。参加されなくても何ら不利益を受けることはありません。また、I、IIの研究に同意されても、途中で使用中止を希望されれば、中止いたしますので、遠慮なく申し出てください。この場合も不利益を被ることはありません。ただし、中止を希望されたとき、すでに研究結果が公表されていた場合、結果を廃棄することができませんのでご了承ください。この研究についてのご質問は遠慮なく主治医または研究担当者にお尋ねください。

※ 同意書は 2 部 (参加協力者控用と大安研保管用) ご用意ください。

同意書

独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 理事長 様

I. 感染症を疑う患者からの病原体の検索および分析

私は、採取される検体(髄液・咽頭ぬぐい液・血液・便・尿等)およびこれらに関連する個人情報の保管・上記研究への使用について、口頭または文書を用いて説明を受け、下記の内容を十分理解しました。

- 研究の目的と方法について
- 予想される効果と起り得る危険について
- 研究への参加は自由意志によること
- 研究に同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 同意した後でも随時これを撤回できること
- 研究成果公表後は結果を廃棄できないこと
- 個人情報が十分に保護されていること
- 問い合わせ先があること

その上で、上記の研究に協力することに、

- 同意します。
- 同意しません。

氏名： _____ (署名)

保護者署名 (未成年者の場合)： _____ 署名年月日：令和__年__月__日

II. 大阪健康安全基盤研究所における検体の保管および使用

当研究所において、今回提供した検体(髄液・咽頭ぬぐい液・血液・便・尿等)の残余検体が保存され、他の研究目的に利用されることに、

- 同意します。
- 同意しません。

氏名： _____ (署名)

保護者署名 (未成年者の場合)： _____ 署名年月日：令和__年__月__日

説明者所属・署名： _____ (または記名捺印)

問い合わせ先： 独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 微生物部 TEL: 06-6972-1321 FAX: 06-6972-2393 (研究担当者： _____)
--