

## 新型コロナウイルス変異株のゲノム解析及び発生状況に関する研究について（オプトアウト）

研究課題名 新型コロナウイルス変異株のゲノム解析及び発生状況の調査

SB 新型コロナウイルス検査センター株式会社（以下「当社」といいます。）は、下記内容に従い、新型コロナウイルスのゲノム解析に関する研究（以下「本研究」といいます。）を実施します。

本研究への参加を希望されない場合には、本研究の対象から除外いたしますので、下記「10. お問い合わせ先」に定めるお問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡がなかった場合には、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、当該ご連絡により、いかなる不利益も受けることはございませんので安心ください。

### 記

#### 1. 研究課題

現在、新型コロナウイルス感染症においては、複数の変異株の情報が寄せられております。特に、「N501Y の変異株」や「E484K の変異株」は、従来よりも感染、重症化しやすく、免疫やワクチンの効果を低下させる可能性が指摘されています。しかしながら、日本国内におけるウイルス変異株の情報は十分に得られておらず、変異株を早期発見するためにも多くの症例情報を集めることや、その体制づくりが急務となっています。そのため、国立国際医療研究センター及び SB 新型コロナウイルス検査センター株式会社の共同研究において、新型コロナウイルスのゲノム解析を進めることで、変異株情報を収集・分析し、国内の発生状況を適切に把握する一助となることを目指します。

なお、本研究は新型コロナウイルスの解析を行うものであり、ヒトゲノムの解析は実施いたしません。

#### 2. 研究の対象

・2020年2月1日以降に、当社が実施した唾液 PCR 検査を受け、新型コロナウイルス検出ありと判定され、唾液検体が保存されている方

・2020年2月1日～2023年9月30日の間で、国立国際医療研究センターの研究あるいは検査に参加されている方で、呼吸器検体、血液検体、尿検体、糞便検体あるいは唾液検体を保存されている方（オプトアウトにより研究への参加を拒否した被検者を除く）

-1.【新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の前向き観察研究：承認番号 NCGM-G-003472-02】に参加している方

-2. FilmArray 呼吸器パネル 2.1 検査後の余剰検体の収集保管【NCGM-G-004174-00】に参加している方

#### 3. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2023年9月30日

検体登録期間：2020年2月1日～2023年6月30日

#### 4. 研究の目的・方法

本研究は、国立国際医療研究センターで収集された呼吸器検体（鼻咽頭ぬぐい液等）、血液検体、尿検体及び糞便検体並びに SB 新型コロナウイルス検査センター株式会社で収集された唾液検体から検出された新型コロナウイルスの配列解析をする研究です。本研究で得られたウイルスの変異の情報と有症状者や無症状病原体保有者による変異株の保有率等の情報から変異ウイルスの感染リスクを評価することを目的としています。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・2020年2月1日以降に当社が実施した唾液 PCR 検査の結果、検出された新型コロナウイルス及び検査依頼元の企業の所在地（都道府県及び区/市/郡）、年齢、性別、ワクチン接種歴等。なお、特定の個人を識別することができる情報は本研究には用いません。
- ・上記対象期間中に国立国際医療研究センターで実施された【新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の前向き観察研究：承認番号 NCGM-G-003472-02】あるいは FilmArray 呼吸器パネル 2.1 検査後の余剰検体の収集保管【NCGM-G-004174-00】の研究において収集された呼吸器検体（鼻咽頭ぬぐい液等）、血液検体、尿検体、あるいは糞便検体と診療情報より得られる血液生化学検査データや患者背景情報等。なお、使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### 6. 外部への資料・情報の提供

本研究に関する情報は、「7. 研究組織」に定める共同研究機関に提供されます。

#### 7. 研究組織

<研究代表施設>

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

研究代表者：国立国際医療研究センター 臨床研究センター 木村基

<共同研究機関>

SB 新型コロナウイルス検査センター株式会社

研究責任者：池田昌人

学校法人東日本学園 北海道医療大学

研究責任者：北海道医療大学 医療技術学部 吉田繁

東京都健康安全研究センター

研究責任者：所長 吉村 和久

国立大学法人 名古屋大学 大学院理学研究科

研究責任者：教授 岩見 真吾

<解析アドバイザー>

南洋理工大学 医学部

解析アドバイザー：江島啓介

8. 研究に用いる試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

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 産学連携推進部 竹内潤子

9. 利益相反

本研究の実施にあたり、当社、学校法人東日本学園 北海道医療大学、東京都健康安全研究センター及び国立国際医療研究センター間で共同研究契約を締結いたします。なお利益相反の状況については国立国際医療研究センター 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。

10. お問い合わせ先

●**当社の唾液 PCR 検査を受けた方**

(1) 当社の唾液 PCR 検査を受けるにあたり、ヘルスケアテクノロジーズ株式会社が提供する「HELPO」サービスを利用した場合

検体 ID を記載の上、下記フォームまでお問い合わせください（検体 ID がご不明の場合には「不明」と入力ください）

SB 新型コロナウイルス検査センター株式会社 ゲノム解析専用問い合わせフォーム  
<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSe7CAhOCYvL73eAIT8BOeOh02IIpOfPRN0Xh0bKHBuyDF12wQ/viewform>

(2) 特定の自治体、法人又は団体による唾液 PCR 検査の利用申込みに基づいて当社の唾液 PCR 検査を受けた場合であって、上記(1)に該当しないとき

当該法人又は団体までお問い合わせください

なお、当該法人又は団体の代表者さまから SB 新型コロナウイルス検査センター株式会社へのお問い合わせは、下記フォームをご利用ください

SB 新型コロナウイルス検査センター株式会社 ゲノム解析専用問い合わせフォーム  
<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSe7CAhOCYvL73eAIT8BOeOh02IIpOfPRN0Xh0bKHBuyDF12wQ/viewform>

(3) 上記(1)、(2)のいずれにも該当しない場合

SB 新型コロナウイルス検査センター株式会社 ゲノム解析専用問い合わせフォーム

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSe7CAhOCYvL73eAIT8BOeOh02IIPOfPRN0Xh0bKHBuyDF12wQ/viewform>

● **国立研究開発法人 国立国際医療研究センターの研究あるいは検査に参加された方**

実施機関名：国立研究開発法人国立国際医療研究センター

住所：〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

担当者：臨床研究センター 木村基、国際感染症センター 石金正裕

電話番号：03-3202-7181（代表）

受付日時：月～金 9：30～18：00

<個人情報の開示に係る手続きについて>

本研究で国立国際医療研究センターが収集させていただいたご自身の情報を国立国際医療研究センターの規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、記載のお問い合わせ先にお申し出ください。ただし、問い合わせの時期や取り扱う情報によっては申し出に対応できない場合がございます。

● **研究計画書の閲覧をされたい方**

ご希望により、本研究に参加してくださった他の方々の個人情報の保護や、本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の計画書をご覧いただくことができます。ご希望される方は、上記「国立研究開発法人国立国際医療研究センター」のお問い合わせ先にお申し出ください。ただし、問い合わせの時期や取り扱う情報によっては申し出に対応できない場合がございます。

以上