

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：
群馬大学における医学部新入生と留学生の QFT-3G 陽性率

・はじめに

現在の日本の結核患者は、20-29 歳で新登録結核患者における外国生まれの者の割合が 50%となっており、外国人の結核患者割合が年々増加しています。グローバル化により東南アジアからの来日者が増えるにつれて日本の外国人結核患者の占める割合が高く、結核高蔓延国より来日する外国人は、母国の結核罹患率を反映し、既感染率も高くなっています。その中でも留学を目的として来日する学生では、活動度も高く、発病すると学校やアルバイト先での不特定多数との接触が考えられるため、集団感染に繋がるリスクが高いとされています。

当大学でも、アジア諸国からの留学生を広く受け入れており、入学時のスクリーニングでクオンティフェロン®TB ゴールド（以下：QFT-3G）が陽性で、活動性結核の診断となったケースもあり、キャンパス内での結核の流行を未然に防ぐための基礎データを解析したいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

2009 年～2017 年群馬大学留学生 682 人、2010 年～2017 年群馬大学医学部新入生 2315 人を対象とし、感染症検査のうち QFT-3G の結果を用います。また、留学生においては出身国も背景とし考察します。得られたデータを後ろ向きに解析し、現状の把握と今後の結核感染拡大防止に向け対策を検討したいと考えています。

・研究の対象となられる方

2009 年～2017 年群馬大学留学生 682 人、2010 年～2017 年群馬大学医学部新入生 2315 人を対象にします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。対象者が未成年者である場合は、代諾者からの不同意の申し出もお受けいたし

ます。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。
ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 12 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より西暦 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

2009 年～2017 年群馬大学全留学生、2010 年～2017 年群馬大学医学部全新入生の感染症検査のうち QFT-3G の結果を用います。また、留学生は出身国を研究の情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで医学部学生及び留学生に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は、今後の結核対策の一助となると考えています。

研究対象者への経済的な負担や謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 感染制御部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、個人を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院 感染制御部管理室内施錠可能な場所で保管され、研究終了後は 2025 年 3 月 31 日まで保管し、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。分析した書類は、個人を識別できる情報を取り除いた上、シュレッダーで裁断破棄を行い、電子化したデータは、専用のフラッシュメモリーにのみ保存し、保管終了後は消去します。

【管理責任者】

・氏名・所属：徳江豊 群馬大学医学部附属病院 感染制御部

・職名：部長

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究の費用は、感染制御部委任経理金をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部

氏名：徳江 豊

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8605

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 臨床検査医学

氏名：木村 孝穂

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8605

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部 看護部

氏名：大嶋 圭子

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8605

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部 部長

氏名：徳江 豊

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8605

担当：大嶋 圭子

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者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に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は

その方法を含む。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法