

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：外国人結核患者への外来支援 ～ 外来 DOTS の振り返りと今後の必要とする援助・支援について～

#### ・はじめに

2021年日本の結核罹患率（人口10万対）は9.2であり結核低蔓延国となっています。しかし近年では新登録結核患者数における外国人生まれの者は1,313人（2021年）で11.4%を占め、特に若年者を中心に増加している現状があります。背景として技能実習や留学目的で来日した若年層外国人の多くが飲食店に勤務し、来日2年以内に結核を発症し診断されるケースが増加していることが挙げられます。中でも群馬県では、新登録結核患者における外国出生者の割合は27.64%で全国1位と高いです。

2018年1月から2022年3月にかけて当院の新登録結核患者139人の内、外来通院にて治療を行った107人中25人が外国人患者で約23%を占めていました。日本人患者は70代から80代に多いですが、外国人患者は10代から20代の若年層に多くみられました。

結核対策として結核治療を行っている全患者さん対象に、日本版直接監視下短期化学療法（Directly Observed Treatment Short course:以下DOTS）を行い、内服状況や看護師の面談を通して患者さんからの相談に応じています。また月に一度、保健所と当院でDOTSカンファレンスを行い患者さんの情報共有を行っています。結核治療完遂を目指し、保健師とともに支援をしています。

当院の呼吸器・アレルギー内科に受診されていた外国人患者さんは、来日2年以内の語学留学生や技能実習生が多く、日本語の理解度や文化の違い、病気の知識・認識不足が考えられます。さらに保健所からの就業制限によって経済的な困窮に陥ってしまうことや職場や学校での偏見など治療継続に大きな問題を抱えることが患者さんから聞かれました。

外国人患者さんの社会的背景にも大きな差があり、日本人雇用主の企業での就労者は、結核に対する理解が得られやすく支援体制が整っていましたが、語学留学生等の学生は、学校側の支援はなく友人から偏見や差別を受け孤立した状況が見受けられました。そのため全て自己で対処しなくてはいけない現状がありました。また2019年より日本でも新型コロナウイルス感染症の流行で、外国人によるクラスターが多く発生し、報道等にも頻繁に取り上げられたため、外国人に対しての偏見が強い傾向がみられ、結核治療への不安が強くなっているという言葉が聞かれました。

そこで、本研究は外来DOTSで関わった患者さんのカルテ記録を後ろ向きに

検討し、患者さんが治療中にどのような悩みや不安を抱えながら結核治療と向き合っているのか、どのような支援や援助が必要であったのかを明らかにしたいと考えました。それにより今後の結核支援の一助となると考えています。

**・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**

2018年1月1日から2022年3月31日に当院呼吸器・アレルギー内科外来で結核治療及びDOTSを行った20～50代の外国人患者さんを対象として電子カルテ上より情報を収集します。収集項目は以下の通りです。

1)患者基本情報

「性別」「初診日」「年代」「既往歴」「病名」「病型」「リスクアセスメント」「肺病変の有無」「治療開始日」「入院期間」「外来通院期間」「内服薬の種類」「服薬予定期間」「服薬状況」「就学・就労の有無」「就学・就労の形態」「出身国」「管轄保健所」「管理検診先」

2)検査データ

抗酸菌検査:「検体種別」「塗抹」「TB-PCR」「液体培養」「固形培養」「培養PCR」

3)画像データ

「胸部レントゲン所見」「胸部CT所見」

4)カルテ記載記録

「医師の診療記録」「看護記録」

収集したデータをもとに対象患者さんの経過をまとめ、対応の振り返りを行い、振り返りの中で良かった点と改善点をまとめます。

**・研究の対象となられる方**

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科外来において、2018年1月1日から2022年3月31日の間に結核治療および治療およびDOTSを行った20～50代の外国人患者さん11人を対象に致します。

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。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。対象となる方が亡くなっている場合には代諾者(配偶者、父母、子・孫、祖父母、同居の親族、近親者、近親者などのキーパーソン)からの参加拒否の申し出を受け付けます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文等に公表される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2028年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

対象患者さんの患者基本情報（性別、初診日、年代、既往歴、病名、病型、リスクアセスメント、肺病変の有無、治療開始日、入院期間、外来通院期間、内服薬の種類、服薬予定期間、服薬状況、就学・就労の有無、就学・就労の形態、出身国、管轄保健所、管理検診先）、抗酸菌検査データ（検体塗抹、TB-PCR、液体培養、固形培養、培養 PCR）、画像データ（胸部レントゲン所見、胸部 CT 所見）、電子カルテ内の医師の診療記録、看護記録

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

利益：本研究により研究対象者が直接受け取ることができる利益はありません。

不利益：本研究により研究対象者への直接的な不利益はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、個人情報の取り扱いは電子カルテ内のみとします。電子カルテ内からデータを取り出す際には、個人を特定できる情報を削除（匿名化）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。

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、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

個人情報の管理者：研究責任者 群馬大学医学部附属病院 感染制御部 大嶋圭子が行います。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

試料・情報は電子カルテ内及び匿名化した試料・情報はオフラインのコンピューターと紙媒体で取り扱います。それらのデータの保管は、群馬大学医学部附属病院、外来看護師休憩室内、大越香菜子の施錠できるロッカーに保管します。

試料・データを取り扱うことができるのは研究責任者と研究分担者のみとし、研究分担者（大越香菜子）が情報管理責任者として管理します。研究に使用した資料は研究の中断及び研究期間終了後 10 年を経過した後は、オフラインのコンピューター内とデータは確実に削除し、紙媒体の資料は裁断破棄します。

情報保管の管理者：研究分担者 群馬大学医学部附属病院 外来看護師 大越香菜子が行います。

#### ・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

りますが、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

本研究にかかる費用は外来診療経費を用います。

### ・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

### ・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 看護師長  
氏名：大嶋 圭子  
連絡先：027 - 220 - 8605

#### 研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 外来 看護師  
氏名：大越 香菜子  
連絡先：027 - 220 - 8132

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 外来 看護師  
氏名：西川 佳子  
連絡先：027 - 220 - 8132

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 外来 看護師長  
氏名：佐藤 未和  
連絡先：027 - 220 - 8756

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科  
助教  
氏名：鶴巻 寛朗  
連絡先：027 - 220 - 8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科  
診療教授  
氏名：前野 敏孝  
連絡先：027 - 220 - 8000

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合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 看護師長  
氏名：大嶋 圭子  
連絡先：〒371 8511  
群馬県前橋市昭和町三丁目 39 - 15  
Tel：027-220-8605

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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

「Information disclosure document regarding life science and medical  
research involving humans」

**Research topic name: Outpatient support for foreign  
tuberculosis patients  
~ Review of outpatient DOTS and future assistance and support  
needs ~**

• **Introduction**

In 2021, Japan's tuberculosis incidence rate (per 100,000 population) was 9.2, categorizing it as a country with a low incidence of tuberculosis. However, in recent years, there has been a notable increase in the number of newly registered tuberculosis patients who are foreign-born individuals, accounting for 1,313 cases (11.4% of total cases) in 2021. This increase has been particularly pronounced among young individuals. One of the reasons behind this is that many young foreigners who come to Japan for purposes such as technical training or study abroad work in restaurants, and the number of cases of developing and being diagnosed with tuberculosis within two years of arriving in Japan is increasing. In particular, in Gunma Prefecture, the proportion of foreign-born individuals among newly registered tuberculosis patients is the highest in the country at 27.64%.

Of the 139 newly registered tuberculosis patients at our hospital from January 2018 to March 2022, 25 of the 107 patients treated as outpatients were foreign patients, accounting for approximately 23%. While Japanese patients were predominantly in their 70s to 80s, while foreign-born patients were more commonly found in younger-age groups, ranging from their teens to 20s. We provide the (Japanese version of) directly observed treatment short course (DOTS) to all patients undergoing tuberculosis treatment as a countermeasure against tuberculosis, and we provide counseling services to patients regarding their medication status and interviews with nurses. Additionally, we hold a monthly DOTS conference between the public health center and our hospital to share patient information. We work with public health nurses to provide support to complete tuberculosis treatment. Many of the foreign patients who visited our hospital's respiratory and allergy department were language

exchange students and technical internships who had arrived in Japan within the last two years, and there were limited understanding of Japanese language, cultural differences, and a lack of knowledge and awareness of the disease. Furthermore, some patients have told us that they face major problems in continuing treatment, such as financial hardship due to work restrictions imposed by public health centers and encountered prejudice and discrimination at work and school, posing significant barriers to continuing their tuberculosis treatment. The social backgrounds of foreign patients vary greatly, with those employed by Japanese employers typically having better access to understanding and support regarding tuberculosis. However, foreign students, such as language school attendees, often lack support from their educational institutions, leading to isolation and faced prejudice and discrimination from his friends. As a result, he was in a situation where he had to deal with everything on his own. In addition, since 2019, the new coronavirus infection has been spreading in Japan, and many clusters of foreigners have occurred in Japan, and this has been widely reported in the media. As a result, there is a tendency for strong prejudice against foreigners, and we have heard words of concern about tuberculosis treatment. Therefore, this study aims to retrospectively examine the medical records of patients involved in outpatient DOTS to find out what kind of worries and anxieties patients face while undergoing tuberculosis treatment, and what kind of support and assistance they should receive. We believe that this research will contribute to improving the support in the future.

**・ Regarding the purpose and method of using specimens and information used for research (including the method when providing them to other institutions)**

Information was collected from electronic medical records of foreign patients in their 20s to 50s who underwent tuberculosis treatment and DOTS at our hospital's respiratory and allergy outpatient department from January 1, 2018, to March 31, 2022. The items to be collected are as follows.

1) Basic patient informations

gender, date of first examination, age, past history, disease name,



disease type, risk assessment, presence of lung lesions, date of start of treatment, hospitalization period, outpatient visit period, type of oral medication, scheduled period for taking medication, medication status, schooling/employment status, country of origin, jurisdictional public health center, administered checkup location.

2) Inspection data

Acid-fast bacteriological test: specimen type, smear, TB-PCR, liquid culture, solid culture, culture PCR.

3) Image data

chest X-ray findings, chest CT findings

4) Medical records

doctor's medical record, nursing record.

Based on the collected data, we summarize the patient's progress, review our responses, and summarize the good points and areas for improvement.

**• Subjects of the research**

Eleven foreign patients in their 20s to 50s underwent tuberculosis treatment and treatment and DOTS between January 1, 2018, and March 31, 2022, at the Outpatient Department of Respiratory and Allergy Medicine, Gunma University Hospital will be included.

If you do not wish to be eligible, please contact the consultation desk (contact information). Information from those who do not wish to do so will not be used for research. If the target person has passed away, we will accept a request to refuse participation from a representative legal guardian (spouse, parent, child/grandchild, grandparent, relative living together, close relative, key person, etc.). However, please note that if you inform us that you do not wish to be included in the research after it has been published in a paper, etc., your information may be used for research.

**• Research period**

The period for conducting research is from the date of approval by the medical director until March 31, 2028.

**• Items of samples and information used in research**

Basic patient information of target patients (gender, date of first

consultation, age, medical history, disease name, disease type, risk assessment, presence or absence of lung lesions, treatment start date, length of hospitalization, length of outpatient visits, type of oral medication, scheduled duration of medication, Medication status, whether or not to attend school or work, type of school or work, country of origin, jurisdictional public health center, supervised examination site), acid-fast bacteriological test data (specimen smear, TB-PCR, liquid culture, solid culture, culture PCR), imaging data (chest X-ray findings, chest CT findings), doctors' medical records and nursing records in electronic medical records

• **Expected disadvantages (burdens/risks) and benefits**

Benefits: There are no direct benefits to research subjects from this research.

Disadvantages: There is no direct disadvantage to the research subjects because of this research.

• **About personal information management**

To prevent personal information from leaking, personal information will only be handled within electronic medical records. When extracting data from electronic medical records, strict measures such as deleting (anonymizing) information that can identify individuals, digitizing data, and encrypting data files are taken to prevent third parties from viewing personal information. I'm trying not to be able to do that.

No information that can identify patients will be included in the process of conducting this research or in the publication of its results (e.g., at conferences, papers, etc.).

Personal information will be managed by Keiko Oshima, Research Director, Infection Control Department, Gunma University Hospital.

• **Storage and disposal of samples and information**

Samples and information will be handled in electronic medical records, and anonymized samples and information will be handled on offline computers and paper media. The data will be stored in a lockable locker in the outpatient nurses' lounge at Gunma University Hospital.

Only the principal investigator and co-researcher can handle the samples

and data, and the co-researcher (Kanao Okoshi) will manage them as the information manager. After 10 years have passed since the end of the research and the research period, the data used in the research will be securely deleted from offline computers and the paper-based materials will be shredded and destroyed.

Information storage manager: Kanao Okoshi, outpatient nurse at Gunma University Hospital.

**• About attribution of research results**

The results obtained from this research may generate intellectual property such as patent rights, but in that case, the patent rights will belong to the researcher or the research institution to which the researcher belongs, and you will not be entitled to this right.

**• About research funds**

The expenses for this research will be based on outpatient medical expenses.

**• Matters related to conflicts of interest**

If a research group receives funding from pharmaceutical companies in addition to public funds, there are concerns that the clinical research is being conducted for the benefit of the company or that the results of the clinical research are not being published fairly. Questions may arise, such as whether this is not done (maybe only results favorable to the company are made public). This is called a conflict of interest (a conflict between the interests of the patients and the interests of the research group or pharmaceutical company). The conflict of interest in this research has been approved by the Gunma University Conflict of Interest Management Committee. In addition, we will maintain fairness regarding the conflicts of interest in this research by regularly reporting the research process to the Gunma University Conflict of Interest Management Committee.

**About Gunma University Medical Research Ethics Review Committee for Human Subjects**

The appropriateness and method of conducting this research have been

thoroughly considered by many experts. Gunma University has established a medical research ethics review committee for human subjects, and this committee examines whether there are any scientific and ethical problems and receives approval.

• **About the research organization**

The principal investigator and research collaborators in charge of this research are as follows.

Research director

Affiliation/Job Title: Gunma University Hospital, Infection Control Department, Head Nurse

Name: Keiko Oshima

Contact: 027-220-8605

Co-researcher

Affiliation/Job Title: Gunma University Hospital, Outpatient Nurse

Name: Kanako Okoshi

Contact: 027-220-8132

Co-researcher

Affiliation/Job Title: Gunma University Hospital, Outpatient Nurse

Name: Keiko Nishikawa

Contact: 027-220-8132

Co-researcher

Affiliation/Job Title: Gunma University Hospital, Outpatient Department, Head Nurse

Name: Miwa Sato

Contact: 027-220-8756

Co-researcher

Affiliation/Job Title: Gunma University Hospital, Department of Respiratory and Allergy Medicine

Assistant professor

Name: Hiroaki Tsurumaki

Contact: 027-220-8000

Co-researcher

Affiliation/Job Title: Gunma University Hospital, Department of  
Respiratory and Allergy Medicine

Professor

Name: Toshitaka Maeno

Contact: 027-220-8000

**・ Consultation desk to contact if you want information regarding the rights of research subjects**

The contact person for research subjects to contact if they would like further information about this research and their rights is listed below. If you have any questions, please do not hesitate to contact us at any time.

If you do not wish to be a research subject regarding the use of your samples and information in research, please contact the following address. If you do not wish to be a research subject, you will not be disadvantaged.

[Consultation counter (contact information) for inquiries and complaints]

Affiliation/Job title: Gunma University Hospital, Infection Control Department, Head Nurse

Name: Keiko Oshima

Contact information: 371-8511

3-39-15 Showa-cho, Maebashi City, Gunma Prefecture

Tel: 027-220-8605

In addition to inquiries and complaints, the above contact point accepts the following matters.

(1) Access to (or obtaining) materials on the research protocol and research methods, and the methods used.

\*It is limited to the extent that it does not interfere with the protection of personal information and intellectual property of other research subjects.

(2) Disclosure of personal information of research subjects and its

procedures (including the amount of fees)

）

(3) Disclosure, correction, etc. and suspension of use of personal information of research subjects. If the request cannot be complied with, an explanation of the reasons for this.

(4) Notification regarding the use of samples and information provided by research subjects

The purpose and method of use of samples and information (including the method if it is provided to other institutions)

Items of samples and information to be used or provided

Scope of persons who will use the samples and information

Name or title of the person responsible for the management of samples and information

The cessation of the use or provision to other research institutions of the samples and information that identifies the research subject at the request of the research subject or his/her representative, and the method of accepting such a request

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：外国人結核患者への外来支援

～外来DOTSの振り返りと今後の必要とする援助・支援について～

・はじめに

2021年日本の結核罹患率（人口10万対）は9.2であり結核低蔓延国となっています。しかし近年では新登録結核患者数における外国人生まれの者は1,313人（2021年）で11.4%を占め、特に若年者を中心に増加している現状があります。背景として技能実習や留学目的で来日した若年層外国人の多くが飲食店に勤務し、来日2年以内に結核を発症し診断されるケースが増加していることが挙げられます。中でも群馬県では、新登録結核患者における外国出生者の割合は27.64%で全国1位と高いです。

2018年1月から2022年3月にかけて当院の新登録結核患者139人の内、外来通院にて治療を行った107人中25人が外国人患者で約23%を占めていました。日本人患者は70代から80代に多いですが、外国人患者は10代から20代の若年層に多くみられました。

結核対策として結核治療を行っている全患者さん対象に、日本版直接

監視下短期化学療法（Directly Observed Treatment Short course:以下

DOTS) を行い、内服状況や看護師の面談を通して患者さんからの相談に応じています。また月に一度、保健所と当院でDOTSカンファレンスを行い患者さんの情報共有を行っています。結核治療完遂を目指し、保健師とともに支援をしています。

当院の呼吸器・アレルギー内科に受診されていた外国人患者さんは、来日2年以内の語学留学生や技能実習生が多く、日本語の理解度や文化の違い、病気の知識・認識不足が考えられます。さらに保健所からの就業制限によって経済的な困窮に陥ってしまうことや職場や学校での偏見など治療継続に大きな問題を抱えることが患者さんから聞かれました。

外国人患者さんの社会的背景にも大きな差があり、日本人雇用主の企業での就労者は、結核に対する理解が得られやすく支援体制が整っていましたが、語学留学生等の学生は、学校側の支援はなく友人から偏見や差別を受け孤立した状況が見受けられました。そのため全て自己で対処しなくてはならない現状がありました。また2019年より日本でも新型コロナウイルス感染症の流行で、外国人によるクラスターが多く発生し、報道等にも頻繁に取り上げられたため、外国人に対しての偏見が強い傾向がみられ、結核治療への不安が強くなっているという言葉が聞かれました。

そこで、本研究は外来DOTSで関わった患者さんのカルテ記録を後ろ向きに



検討し、患者さんが治療中にどのような悩みや不安を抱えながら結核治療と向き合っているのか、どのような支援や援助が必要であったのかを明らかにしたいと考えました。それにより今後の結核支援の一助となると考えています。

・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その方法を含みます）について

2018年1月1日から2022年3月31日に当院呼吸器・アレルギー内科外来で

結核治療及びDOTSを行った20～50代の外国人患者さんを対象として電子カルテ

上より情報を収集します。収集項目は以下の通りです。

### 1)患者基本情報

「性別」「初診日」「年代」「既往歴」「病名」「病型」「リスクアセスメント」

「肺病変の有無」「治療開始日」「入院期間」「外来通院期間」「内服薬の種類」

「服薬予定期間」「服薬状況」「就学・就労の有無」「就学・就労の形態」

「出身国」「管轄保健所」「管理検診先」

### 2)検査データ

抗酸菌検査：「検体種別」「塗抹」「TB-PCR」「液体培養」「固形培養」「培養PCR」

### 3)画像データ

「胸部レントゲン所見」「胸部CT所見」

#### 4) カルテ記載記録

「医師の診療記録」「看護記録」

収集したデータをもとに対象患者さんの経過をまとめ、対応の振り返り

を行い、振り返りの中で良かった点と改善点をまとめます。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科外来において、2018年1月1日

から2022年3月31日の間に結核治療及びDOTSを行った20～50代の外国人患者

さん11人を対象に致します。

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。

希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。対象となる方が亡な

られている場合には代諾者(配偶者、父母、子・孫、祖父母、同居の親族、近親者、

近親者などのキーパーソン)からの参加拒否の申し出を受け付けます。ただし、

対象となることを希望されないご連絡が論文等に公表される以降になった

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2028年3月31日までです。

## ・研究に用いる試料・情報の項目

対象患者さんの患者基本情報（性別、初診日、年代、既往歴、病名、病型、リスクアセスメント、肺病変の有無、治療開始日、入院期間、外来通院期間、内服薬の種類、服薬予定期間、服薬状況、就学・就労の有無、就学・就労の形態、出身国、管轄保健所、管理検診先）、抗酸菌検査データ（検体塗抹、TB-PCR、液体培養、固形培養、培養PCR）、画像データ（胸部レントゲン所見、胸部CT所見）、電子カルテ内の医師の診療記録、看護記録

## ・予想される不利益(負担・リスク) 及び利益

利益：本研究により研究対象者が直接受けることができる利益はありません。

不利益：本研究により研究対象者への直接的な不利益はありません。

## ・個人情報情報の管理について

個人情報情報の漏洩を防ぐため、個人情報情報の取り扱いは電子カルテ内のみとします。電子カルテ内からデータを取り出す際には、個人を特定できる情報を削除（匿名化）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、第三者が個人情報情報を閲覧することができないようにしています。

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、患者さん

を特定できる情報は一切含まれません。

個人情報 の 管理者： 研究責任者 群馬大学医学部附属病院 感染制御部

大嶋圭子が行います。

## ・ 試料・情報の保管及び廃棄

試料・情報は電子カルテ内及び匿名化した試料・情報はオフラインのコンピ

ューターと紙媒体で取り扱います。それらのデータの保管は、

群馬大学医学部附属病院、外来看護師休憩室内、大越香菜子の施錠できるロッ

カーに保管します。

試料・データを取り扱うことができるのは研究責任者と研究分担者のみと

し、研究分担者（大越香菜子）が情報管理責任者として管理します。研究に

使用した資料は研究の中断及び研究期間終了後10年を経過した後は、オフ

ラインのコンピューター内とデータは確実に削除し、紙媒体の資料は裁断破棄  
します。

情報保管の管理者：研究分担者 群馬大学医学部附属病院 外来看護師

大越香菜子が行います。

## ・ 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

ありますが、その場合の特許権等は研究者もしくは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

本研究にかかる費用は外来診療経費を用います。

### ・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ぬのではないかと（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。

### ・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 看護師長

氏名：大嶋 圭子

連絡先：027 - 220 - 8605

#### 研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 外来 看護師

氏名：大越 香菜子

連絡先：027 - 220 - 8132

#### 研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 外来 看護師

氏名：西川 佳子

連絡先：027 - 220 - 8132

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 外来 看護師長

氏名：佐藤 未和

連絡先：027 - 220 - 8756

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科

助教

氏名：鶴巻 寛朗

連絡先：027 - 220 - 8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科

診療教授

氏名：前野 敏孝

連絡先：027 - 220 - 8000

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合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及び研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい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 看護師長

氏名：大嶋 圭子

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目39 - 15

Tel : 027-220-8605

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書及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及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及びその手続（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・情報の利用目的及び利用方法（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、及びその

求めを受け付ける方法