

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：非典型的な発育性を示す細菌に関する遺伝子解析

・はじめに

細菌は微生物の一つで、健常人の消化管や皮膚などの常在細菌として存在することが知られていますが、ヒトの尿路感染症や敗血症といった感染症の原因菌として臨床検査で検出される病原微生物でもあります。臨床検査において、病原細菌は通常、大気条件下で同定・薬剤感受性検査が実施されて、菌名の決定や抗菌薬治療のための薬剤が効くか否かを確認します。しかし、現在の臨床検査法では、菌が発育せず、同定・薬剤感受性検査結果が得られない発育不良な細菌が臨床検体から分離されることがあります。このような性質を有する細菌は通常の細菌検査では発育不良を示すため、感染症の原因菌の見逃しや誤同定、さらに感染症治療の失敗など、様々な問題につながる可能性があります。

そこで今回は、非典型的な発育性を示す細菌について、その原因を解明することを目的として研究を行います。

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

一般社団法人福岡市医師会臨床検査センターで分離された非典型的な発育性を示す細菌を用いて、菌の発育性の検討や遺伝子検査を実施します。この細菌が非典型的な発育性を示す原因を調べます。

・研究の対象となられる方

一般社団法人福岡市医師会臨床検査センターにおいて 2016 年から 2019 年に培養検査を受けられた 5 名の方を対象とします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2027 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

一般社団法人福岡市医師会臨床検査センターで分離された細菌です。
また、診療録情報（菌株管理番号と細菌培養検体の材料名）を研究のため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患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院保健学研究科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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、患者さん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菌株は、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学（微生物研究室、冷凍庫にて施錠して保管、管理責任者は松本竹久）で保管され、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に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。また、研究のために集めた情報は、群馬大学大学院保健学研究科の松本竹久が責任をもってUSBメモリ（松本研究室、鍵付きの書庫）で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に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。

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

本研究は群馬大学大学院保健学研究科の運営交付金を用いて行います。
本研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりはありません。

・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。

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

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学応用検査学講座が主体となって行っています。応用検査学講座では臨床検査における細菌についての研究を行い、臨床細菌検査への応用に向けた取り組みを行っています。

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：群馬大学大学院保健学研究科・准教授

氏名：松本 竹久

連絡先：027 - 220 - 7111（内線 8940）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：丹羽 尊彦

連絡先：027 - 220 - 7111（内線 8561）

・ 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：群馬大学大学院保健学研究科・准教授

氏名：松本 竹久

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3 - 39 - 22

Tel：027 - 220 - 7111（内線 8940）

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