

2009年1月から2027年3月に当院で感染症
を疑われてもしくは感染症と診断されて
検査・治療を行った患者さん、感染対策
の対象となった患者さんへ

「感染症診療・感染対策の実態把握のための疫学的微生物学的解析（後ろ向き研究）」へのご協力をお願い

課題番号：M2024-035

承認日： 年 月 日（第1版）

目次

1.	医学系研究について	3
2.	この研究の背景について.....	3
3.	研究の内容・期間について.....	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	5
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	5
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	6
7.	研究への参加が中止となる場合について	6
8.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	7
9.	研究に関する費用について.....	7
10.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法.....	7
11.	研究体制	7
12.	相談窓口	7

はじめに

本研究はオプトアウトでの実施のため、原則拒否の申し出がない限り臨床情報及び検体を研究に使用させていただきます。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。参加に同意されない場合でも、途中でやめられた場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。

以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。これから説明する医学系研究は、国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けまいよう、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理審査委員会：

研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により倫理的および科学的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

2. この研究の背景について

感染症は多くの方の健康にかかわる病気の一つです。とくに近年、抗微生物薬が効きにくい（耐性の）微生物による感染症の増加が世界的な問題となっています。しかし、新しい抗微生物薬の開発は不十分な状況です。そこで、薬剤開発の推進に加え、抗微生物薬および微生物検査の適正使用を含む適切な感染症診療と感染対策が重要な柱として国内外で推進されています。また、新型コロナウイルス感染症をはじめとする新興感染症・再興感染症に対しても、感染症診療および感染対策の体制を構築することが重要とされています。

当院においては、感染症内科、感染制御部、薬剤部、細菌検査室、微生物・感染免疫解析学分野が協働し、感染症診療、抗微生物薬および微生物検査の適正使用、感染対策を推進してきましたが、感染症診療および感染対策の質のさらなる向上が必要です。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

今回の研究では、当院における感染症診療・感染対策の実態について、感染症が疑われる・感染症と診断された患者の疫学、抗微生物および抗微生物薬の使用状況の疫学、耐性菌をはじめとする病原微生物の疫学および微生物学的特徴、感染対策の疫学という複数の観点から統合的に検討し、より有効な感染症診療・感染対策を確立することを目的としています。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。

以下の項目に該当する方をこの研究の対象者にしております。

- (1) 当院で感染症と診断された、もしくは感染症を疑われて検査・治療を行った方
- (2) 当院で微生物検査を行った方
- (3) 当院で抗微生物薬による治療を受けられた方
- (4) 当院で感染対策の対象となった方

病院全体の動向を把握するため、研究の対象者について、年齢、外来・入院を問わず、上記に該当するすべての患者さんのご協力が必要不可欠となります。

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、2009年1月以降の患者さんを対象とし、研究実施許可日から2027年3月まで行われる予定です。上記に該当する毎年約20,000人の患者さんの参加を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

病院のデータベースを利用し、対象者に該当する方を抽出し、その方の診察、検査、治療、感染対策の情報を診療録から収集し、解析を行います。

また、通常の細菌培養に提出された検体から分離された菌株の内、保存されている耐性菌など

の菌株、および感染対策等の目的で新たに病院内環境表面の拭い液、排水等を採取して検出した病原微生物について微生物学的解析・遺伝子解析を行います。

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。

ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

<不利益・負担>

この研究に参加されることによる不利益・負担はありません。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究はオプトアウトでの実施のため、原則拒否の申し出がない限り臨床情報及び検体を研究に使用させていただきます。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

同意を撤回された場合、提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときにすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に個人が特定できない場合などには、検体を調べた結果を廃棄できないこともあります。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) 提供していただいた検体や診療情報は、お名前などの個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の

関係者が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

3) 提供していただいた検体は論文等の発表後5年まで保管し、個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。

また、データは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずセキュリティに十分注意して管理し、論文等の発表後10年まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

4) 研究により得られた結果等の提供について

この研究で行う検査・解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われぬのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき

2) 研究全体が中止となったとき

3) 担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたの同意が得られた場合、研究終了後、この研究で収集した細菌の菌株について、研究用IDと患者さんとを紐づける対応表を廃棄し、個人が特定できないよう加工した状態のまま、公共データベース GenBank に病原体ゲノム情報を移管します。GenBank とは、米国生物工学情報センター（NCBI; National Center for Biotechnology Information）が提供している遺伝子の塩基配列データを蓄積・提供している世界的な公共の塩基配列データベースです。

9. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございませぬ。

10. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。

また、この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報の提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

11. 研究体制

研究責任者：東京医科歯科大学統合臨床感染症学分野・教授・具芳明

12. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。（現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者：具芳明（感染症内科教授、感染制御部部長）

担当者：岡本耕（感染症内科、准教授）

【連絡先】東京科学大学病院感染症内科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4138（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【苦情窓口】研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）