「微生物検査部門ネットワークによる関東地方の病原微生物サーベイランス」に対するご協力をお願い

研究責任者 大塚 喜人
研究機関名 亀田総合病院
(所属) 臨床検査管理部

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

診療上の必要性から提出された微生物検査検体より病原体を検出した方のうち、検査に使用したあとに病原体（病原体だけを取り出せないものについては検体）が残っている方

2 研究課題名

承認番号 20231185（慶應義塾大学医学部 倫理委員会）

研究課題名 微生物検査部門ネットワークによる関東地方の病原微生物サーベイランス

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部・病院

研究代表者

臨床検査医学 専任講師 上菘 義典

共同研究機関

亀田総合病院

国立病院機構 埼玉病院

日野市立病院

東京薬科大学

東京大学医科学研究所

研究責任者

臨床検査管理部 部長 大塚 喜人

小児科 部長 上牧 勇

小児科 部長 常松 健一郎

薬学部 教授 中南 秀将

システムウイルス学 教授 佐藤 佳

地域医療機能推進機構
埼玉メディカルセンター

臨床検査科 主任 平野 亮

4 本研究の目的、方法

薬剤耐性菌の流行や新型コロナウイルス感染症などの流行の経験を通じて、我々は感染症を起こす病原体（菌やウイルス）の病原性（病気を起こす強さ）や耐性化状況（薬の効きにくさ）について、地域の医療機関、社会全体で把握していく必要性が叫ばれています。しかし、国や地方自治体を通じた病原体の収集や解析は、法律などに定められた病原体に限られ、感染症を実際に起こしていない保菌状態の病原体などについても調査できないという問題があります。また、臨床的な情報も十分に収集されていないため、病原性や耐性化状況が、実際の患者さんにどのような影響を与えているのか十分にわからないという問題があります。

医療機関では、微生物検査部門がこういった感染症の病原体の検査に関わりますが、検査で調べる範囲は病原体のごく一部の情報に限られます。地域の複数の医療機関の微生物検査部門が連携して病原体と臨床的な情報を収集し、それを病原体の詳しい解析が可能な研究機関が解析することで、地域でどのような病原性や耐性のある病原体が流行しているか、またそれが患者さんにどのような影響を与えているか調べることができると期待されます。しかしこうした、地域における病原体の情報を集める枠組みは、関西地方には例がありますが、関東地方ではほとんど展開されていないのが実情です。

この研究は、関東地方の複数の医療機関の微生物検査部門のネットワークを活かして、広く病原体と、患者さんの情報を集めることで、関東地方では、どのような病原性や耐性のある病原体が流行しているか、またそれが患者さんにどのような影響を与えているか、そしてそれが時間の変化とともにどの様に移り変わっていくかを調べることを目的としています。この研究の成果により、関東地方の医療機関における病原体の情報があきらかになれば、そういった地域的な流行状況を加味した感染症の診療が可能になると期待されます。

方法としては、この研究に参加する研究機関のうち医療機関である研究機関の微生物検査部門において、研究期間中に診療の目的で提出された微生物検査のための検体から病原体を検出し、必要な検査を行なった後に余ったもの（残余）が発生した場合に、その残余を収集し、病原体の詳しい解析が可能な研究機関で調査をします。病原体を単独で取り出すことができるものについては病原体の残余を収集しますが、人の細胞や体液から病原体を取り出すことが難しいものもあり、そういった病原体については、検体の残余を収集し、その中に含まれる病原体についてのみ解析します。解析としては、病原体の遺伝子やさまざまな成分、遺伝子が発現していく際にでてくる様々な転写因子といわれるもの、薬の効き目や、病原体の形態、さらに、細胞や動物に感染させた際にどのような反応を示すかを調査します。また、病原体を検出した患者さんについて、年齢や性別、これまでの病気や今ある病気、治療内容、検査結果についてカルテから情報を集め、病原体の解析で得られた情報との関連性を調べます。なお、もし過去に検出した病原体を診療や検査関連の目的で保存している医療機関である研究機関については、2012 年 1 月 1 日以降に検出された保存されている病原体とそれを検出した患者さんについても調べさせていただく対象にいたします。

5 協力をお願いする内容

- ・診療の目的で提出していただいた微生物検査のための検体から検出した病原体の余りを研究に使わせていただくこと。（病原体を単独で取り出すことが難しいものについては、病原体を含む検体の余りを研究に使わせていただくこと。）
- ・カルテから年齢や性別、これまでの病気や今ある病気、治療内容、検査結果について情報収集を行い、研究に利用させていただくこと。

6 本研究の実施期間

2024 年 5 月 31 日～2028 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

検査に使用した余りの病原体（または検体）と、カルテからの情報について、誰のものかわからなくする処理を行った上で、本研究に参加する研究機関に提供いたします。なお、病原体と情報を、個人と結びつける情報（対応情報）については、患者さんの診療を行なった医療機関である研究機関内で厳密に管理し、他の研究機関に提供することは一切ありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、検査に使用した余りの病原体（または検体）と、カルテからの情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

亀田総合病院 臨床検査管理部部長

大塚 喜人

04-7092-2211

以上
(*各研究機関における修正可能箇所)