

(2025年2月7日)

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名:全血プール検体を用いたメタゲノム解析の実現性の検証およびプール検体数設定についての研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター(以下、NCGM)では、国立感染症研究所(以下、感染研)と共同で、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

未成年者の方では、保護者の方(父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者)からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。また、ご自身の病状等により意思決定が困難である場合には代諾者からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

### ■研究目的・方法

臨床メタゲノム解析とは、血液などの検体に含まれる微生物由来の遺伝情報を包括的に分析する手法で、感染症の診断や評価に利用されています。未診断あるいは完全に未知となる病原体を検出することに期待がされる検査系ですが、検査コストも高く、実施をするかどうか医療者の知識や経験に依存します。コストを抑えて、網羅的なメタゲノム解析を実施することで、未診断の感染症を把握できるようにすることができると考えています。この研究はその足掛かりになるデータの収集を目的としております。

この研究は、国立国際医療研究センター総合感染症科で診療した患者さんを対象として、血液検査を実施した方の廃棄予定となる残検体(全血)を用いて、単体あるいはプール検体を作成してメタゲノム解析を行い、有用性の評価を行います。そのほかに診療の際に得られた臨床情報を使用します。

すでに採取した検体の残りおよび臨床情報を利用する研究となります。このお知らせで研究に関する内容を公開し、本研究への参加(保管検体および既知臨床情報の使用)を希望されない場合には研究登録を中止し、得られた情報等を本研究には利用しないようにできるようにする形で同意に代えさせていただきます。本研究への参加を望まない場合には、最下段の問い合わせ先にご連絡ください。

原則として、検査結果で得られた結果については、参加者の方に研究グループから連絡は致しませんが、情報共有の有益性があると考えた場合に限り、ご本人に情報共有をさせていただく場合もあります。

なお、本研究については、当院に設置された倫理委員会で科学性及び倫理性を審議し、承

認されたうえで実施いたします。研究の主旨・内容についてご理解いただきますようお願いいたします。

## ■研究期間

理事長承認日～西暦2026年3月31日

## ■研究の対象となる方

2024年12月1日～2025年1月31日までに総合感染症科で採血検査を受けた全ての方  
採取時の全血が残っていた方

## ■ご協力頂く内容

対象となる検体の一部、診療録に記録された診療情報(年齢、性別、発症日、採取日、主訴、海外渡航があれば1か月以内の渡航国と渡航地、検体採取前日までの抗微生物薬投与の有無、最終診断および主病巣、合併症、転帰、血液から検出された病原体の有無、血液検査結果)を使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## ■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、共同研究先の機関と識別コードを用いて特定の個人を特定可能な情報を除いた症例報告書を通じて行います。識別コードとの対応表は、NCGMで当センターの個人情報管理者(研究代表者)が保管・管理します。

## ■利益相反について

本研究は、感染研の共同研究として実施します。

本研究の実施に際しまして、開示すべき利益相反事項はありません。

研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、共同研究機関の間で共同研究契約書を締結します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM利益相反マネジメント委員会および理研の担当部署に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。当該企業の利益が優先され研究の公正性が損なわれることがないよう留意します。成果発表の際には、企業・団体等の関与を正しく開示いたします。

## ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

## ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも可能です。  
専門的な検査結果については解釈方法を付けて情報を提供することも可能です。  
ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■本研究全体の研究代表者：

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 医師 山元 佳

■共同研究組織の研究責任者

国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター第3室  
室長 堀場千尋

■お問い合わせ先

施設名:国立国際医療研究センター

住所:東京都新宿区戸山1丁目21-1 平日 9:00-17:00

電話:03-3202-7181(代表)

担当者:国際感染症センター 山元 佳

■掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター 臨床研究センターのHP「承認された臨床研究」にて公開します。

<http://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html>

一部の方には手渡しで本書類をお渡しします。