

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：STAPH スコアを活用したブドウ球菌鑑別の有用性

・はじめに

血液培養は、血液中の細菌などを検出する検査です。血液培養が陽性となり、グラム染色でブドウ球菌が認められた場合には、重症感染症の原因となり得る *S. aureus* と、皮膚常在菌として検出されることも多い CNS を早期に見分けることが重要です。

当院では、グラム染色像および培養情報から STAPH スコアを算出し、ブドウ球菌の早期鑑別に活用しています。本研究では、既に得られている検査情報を用いて、STAPH スコアによる早期鑑別の成績を最終菌種同定結果と比較します。新たな検査や採血、治療は行いません。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

本研究では、通常診療・検査業務で既に得られた血液培養のグラム染色所見、STAPH スコアの構成項目および合計点、血液培養の最終菌種同定結果を利用します。これらの情報を用いて、*S. aureus* を早期に鑑別する STAPH スコアの性能を評価します。

解析に際しては、氏名、患者 ID、受付番号、採取日等の直接識別情報を除外し、研究用 ID を付与したデータを用います。研究成果は学会や学術誌等で公表することがありますが、個人を特定できる情報は公表しません。他の機関へ情報を提供する予定はありません。

・研究の対象となられる方

2025 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院で採取された血液培養からブドウ球菌が検出され、STAPH スコアの詳細記録および最終菌種同定結果を確認できる方が対象です。

・研究期間

研究を行う期間は、当院理事長承認日より 2026 年 12 月 31 日までを予定しています。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究および本研究計画の範囲内で行う関連解析では、診療録および検査システムから、以下の情報を使用します。なお、氏名や住所など個人を直接特定できる情報は、研究解析には使用しません。

① 基本情報

年齢、性別、入院・外来区分、既往歴 等

② 身体計測

身長、体重、BMI、血圧 等

③ 血液検査

血算、血糖、HbA1c、脂質、肝機能、腎機能、炎症反応 等

④ 画像検査所見

胸部画像、心臓超音波検査、CT 等の画像検査所見 等

⑤ 問診・診療情報

基礎疾患、生活習慣、感染症の臨床所見、使用抗菌薬 等

⑥ 疾病発症・治療情報

感染症の診断、治療内容、治療変更、転帰 等

⑦ 血液培養および STAPH スコアに関する検査情報

血液培養のグラム染色所見、STAPH スコアの構成項目 (Size、Time、Aerobic、Pint、Hemorrhage) および合計点、血液培養の最終菌種同定結果 等

これらの情報から氏名、患者 ID、受付番号等の個人を直接特定できる情報を除外し、研究用 ID を付与した上で統計解析を行います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は既に得られている情報を用いるため、新たな検査や受診をお願いすることはなく、身体的な負担はありません。個人情報漏洩のリスクを低減するため、研究用データは仮名化し、アクセス権限を限定して管理します。本研究への参加による直接的な利益、費用負担および謝礼はありません。

・個人情報の管理について

研究用データはパスワード管理された院内端末またはサーバで保管し、研究関係者以外が閲覧できないよう管理します。研究関連資料は、研究終了後 5 年間または研究結果の最終公表後 3 年間のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は、電子データは復元できない方法で消去し、紙媒体はシュレッダー処理等により廃棄します。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録は、少なくとも研究終了後 5 年間、または当該研究の結果の最終公表から 3 年間のいずれか遅い日まで、当院内に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録が保存期間中に紛失または破棄されることがないように、また求めに応じて提示できるよう、適切な管理措置を講じます。

個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人社団美心会 理事長 黒澤 功）を置き、安全管理体制のもとで管理を行います。研究用データについては上記期間保管し、廃棄の際には、復元できない方法により電子データを完全消去します（必要に応じて暗号化鍵の破棄を含む）。紙媒体がある場合は、シュレッダー処理等により復元不能な形で廃棄します。

・研究成果の帰属について

本研究により得られた結果から、特許権等の知的財産が生じる可能性があります。その場合、特許権等は研究者または所属する研究機関に帰属し、対象者の方に当該権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究の実施に必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。研究にあたり、外部企業等からの資金提供は受けておりません。

・利益相反に関する事項について

臨床研究においては、研究グループが企業等から資金提供を受けている場合、研究が特定の企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは研究結果の公表が公正に行われえないのではないかとといった懸念が生じることがあります。このような状況を「利益相反」といいます。

本研究に関して、研究者と特定の企業との間に開示すべき利益相反はありません。本研究の利益相反状況については、黒沢病院利益相反マネジメント委員会の審査および承認を受けております。

・倫理審査委員会について

本研究は、黒沢病院倫理審査委員会において科学的妥当性および倫理的適切性について審査され、承認を受けた上で実施しています。研究は関連する倫理指針および法令を遵守して行われます。

・研究組織について

本研究は、医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック検査部が主体となって実施し、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：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
検査部 臨床検査技師

氏名：木村 亮太

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 188

Tel：027-352-1111 （平日 9:00-17:00）

・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、遠慮なくご連絡ください。

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：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
検査部 臨床検査技師

氏名：木村 亮太

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 188

Tel：027-352-1111 （平日 9:00-17:00）