当院を受診された患者様へ

「肺炎桿菌と溶血性レンサ球菌の薬剤耐性、病原性、及び関連患者予後因子に関する全国サーベイランス」研究でのデータ使用につきまして

国立病院機構大阪医療センター

院長　松村　泰志

本研究において、研究の対象となる方（研究対象者）の診療情報を、今後の医学の進歩の為に使用させて頂きたく存じます。以下の内容をお読み頂き、もし研究への御協力を希望されない場合は、下記の相談窓口（お問い合わせ先）にその旨をお伝え頂きたく存じます。尚、研究結果が公表された後にお申し出頂いた場合は、研究対象者の方の診療情報の利用を止める事は出来ますが、公開された研究結果を変える事は出来ませんので、予めご了承下さい。

[研究の対象となる方]

2024 年 2 月から 1 年間に当医療機関へ入院された患者様で無菌検体（血液・髄液・膿瘍・胸水・腹水・その他の組織および体液）から肺炎桿菌、無菌検体（血液・髄液・膿瘍・胸水・腹水・その他の組織及び体液）と尿検体から溶血性レンサ球菌の一つのＢ群レンサ球菌が分離された全ての年齢の方

[研究の背景および目的]

近年、抗菌薬が効きにくい薬剤耐性菌によって感染症に対する抗菌薬の治療ができなくなって亡くなる人が増加し続けており、世界中で大きな問題となっています。このような薬剤耐性菌で亡くなる人を少しでも減らすためには、そのような菌の情報を集めて分析する事が重要です。

この研究（研究課題名「肺炎桿菌と溶血性レンサ球菌の薬剤耐性、病原性、及び関連患者予後因子に関する全国サーベイランス」）では、国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター（AMR-RC）と共同研究医療機関が協力して、抗菌薬が効きにくい（薬剤耐性）菌が増えていると言われている肺炎桿菌と溶血性レンサ球菌を対象として、これらの菌および菌が分離された患者様の情報を集め、遺伝子のレベルまで分析することで、抗菌薬の効きやすさや病原性の高い菌の全国的な状況とその特徴を明らかにする事を目的としております。この研究で得られる情報は、今後の日本、また世界で薬剤耐性菌や病原性が高い菌に対する対策を考える上で重要かつ必要と考えられます。

[調査させて頂く内容と方法]

① 当院において無菌検体（血液・髄液・膿瘍・胸水・腹水・その他の組織および体液）から分離された肺炎桿菌と、無菌検体（血液・髄液・膿瘍胸水・腹水・その他の組織及び体液（眼（前房水・硝子体）も含む））と尿検体から分離されたＢ群レンサ球菌を AMR-RC に送付し、病原因子

関連遺伝子の PCR 調査及びゲノム解析を行います。

② 研究期間中、①で対象となった菌が分離された入院患者様の診療記録についての情報を AMR-RC に送付します。①の結果と併せて統計学的解析を行い、肺炎桿菌や B 群レンサ球菌の病原性や薬剤耐性の関連因子について全国からデータを集めて解析致します。尚、解析された細菌は薬剤耐性バンクに保管して、レファレンスとして使用させて頂きます。

[使用させて頂く情報]

本研究の対象となる菌株が分離された患者様の診療記録情報：年齢・性別・身長・体重・血圧・入退院した日・入院歴・高齢者施設への入所歴・基礎疾患・症状・透析の有無・人工呼吸器使用の有無・尿道カテーテル使用の有無・血管内人工物を含めた人工物の有無・手術歴・血液髄液検査結果・抗菌薬や血圧をあげる薬の使用歴・検体分離日・予後等

[対象となる患者さんの利益・不利益]

本研究は、患者様の診療中に検出された肺炎桿菌、B 群レンサ球菌、及び上記データを診療録などから集めるだけですので、対象となる患者様に利益及び不利益はございません。また、研究において個人が特定できる情報は削除致しますので、個人情報が漏洩する心配もございません。

[研究期間]　2023 年倫理委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

[プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮]

データは個人が特定できる情報を削除して取り扱いますので、個人が特定されることはございません。人権と倫理に配慮して、データの解析と管理を行います。

[研究成果の発表]

調査させて頂いた患者様のデータは集団として分析し、学会や論文で発表させて頂く予定です。また、個々の患者様のデータを発表させて頂く場合も、個人が特定されないように行います。

[研究組織]

＜研究機関名及び当医療機関の研究責任者氏名＞
研究機関：国立病院機構　大阪医療センター
研究責任者：臨床研究センター長　金村　米博
担当業務：試料及び診療情報収集・データ匿名化・データ解析の総括

＜共同研究機関＞
研究代表機関：国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター
研究代表者：室長　鹿山　鎮男（かやま しずお）
担当業務：試料及び診療情報の統合・解析の総括

その他の研究者として薬剤耐性研究センターに属する室長、主任研究員、研究員、非常勤研究員を含む
その他の共同研究機関に関しては別添参照

[研究資金]
この研究の費用は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業による「薬剤耐性菌のサーベイランス強化および薬剤耐性菌の総合的な対策推進に資する研究」から支出されております。

[相談窓口（お問い合わせ先）]
本研究についてご不明な点がある場合は、以下の相談窓口にお問い合わせ下さい。又、研究対象者に該当される方、並びに研究対象者の代わりとなられる方で研究への参加を希望されない場合も、以下の相談窓口にご連絡頂きますようお願い致します。そのような場合、個人が特定される情報を本研究で利用する事、並びに他の機関に提供する事は致しません。尚、そのことで研究対象者に該当される方、並びに研究対象者の代わりとなられる方に不利益が生じる事はございません。

＜当医療機関＞
国立病院機構大阪医療センター　臨床研究推進部
電話：　06-6946-3581（平日 8:30～17:00）

＜別添：その他の共同研究機関及び研究責任者（2026 年 4 月 1 日）＞

機関名	研究責任者	職名
独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター	横山 省三	統括診療部長
独立行政法人国立病院機構水戸医療センター	米野 琢哉	病院長
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	金村 米博	臨床研究センター長
独立行政法人国立病院機まつもと医療センター	武井 洋一	院長
独立行政法人国立病院機構北海道医療センター	網島 優	感染対策室室長
独立行政法人国立病院機構仙台医療センター	江面 正幸	院長