

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

一般社団法人熊本市医師会 熊本地域医療センターおよび検査センターでは、医学系研究に御協力いただける皆様（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただけますよう心がけております。こちらに記載されている研究に関しては、研究・診療等により収集・保存された既存の試料や情報を用いる研究であり、直接、研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、研究内容を情報公開させていただいております。この公開は、研究対象者の皆様に、可能な限り研究参加の拒否または同意撤回の機会を保障するためのものであります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

1 課題名	「SARS-CoV-2検査法の改良と変異ウイルス検出体制構築による臨床疫学解析」		
2 責任者	所属 検査センター	職名 臨床検査技師	氏名 荻 泰裕
3 担当者	所属 検査センター	職名 臨床検査技師	氏名 山田 達之
4 研究あるいは医療行為（以下「研究等」という。）の概要	本研究は、当センターで保存されている患者検体を用いて2つのテーマで臨床研究を企画した。 （1）SARS-CoV-2検査法の改良：COVID-19の診断に必須のSARS-CoV-2の核酸増幅検出には、これまで様々な検査法が考案されてきたが、なかには変異株の出現により検出精度に問題が生じる可能性も指摘されている。また臨床検査では迅速性や検体処理能力の向上も求められている。このような課題に対応するために、当センターでは検査方法の見直しを検討しており、その基礎データを収集するために患者検体を利用し様々な検査方法の比較検討を行う。		

(2) 変異ウイルス検出体制構築による臨床疫学解析：熊本大学や熊本保健科学大学と共同で変異ウイルス検出体制を構築し、その結果に基づき3施設で臨床疫学的な解析を行う。本研究は、臨床検査の残余検体を利用した観察研究であり、侵襲を伴うような処置や治療介入は行わない。

5 研究等の対象及び実施場所

対象：熊本市医師会PCRセンターを受診した患者及び熊本市医師会検査センターへCOVID-19のPCR検査を委託された患者

期間：承認日より2025年12月31日

実施場所：熊本市医師会PCRセンター及び熊本大学、熊本保健科学大学

6 研究等における医学倫理的配慮について（(1)～(4)は必ず記載のこと）

(1) 研究等の対象となる者（以下「研究対象者」という。）の人権

検査後に保存された患者検体を用いるため、研究対象者への侵襲はないが個人情報の取り扱いには十分配慮するものとする。

(2) 対象者又は事前の十分な説明と自由意思による同意（以下「インフォームド・コンセント」という。）を受けることが困難な場合には当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者（以下「研究対象者等」という。）のインフォームド・コンセント

既存情報を用いた研究であり、患者情報から個人が特定されないように匿名化を徹底するためインフォームド・コンセントは取得していない。研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が開始されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(3) 研究等によって生じると予知される対象者等についての危険性、不利益及び医学上の貢献

本研究は検査済みの検体もしくは患者の属性を使用する研究であり、個人が特定できないように匿名化して記載するため対象者に危険性、不利益はない。本データを国内および国際の学会や学術論文などで提示することにより、COVID-19の診療や早期終息に貢献できる。

(4) 個人情報の保護の徹底

本研究で使用する個人情報は年齢、性別、検体種、検査日、提出医療機関のみである。検体ごとに独自の符号を付与し、これら個人情報は符号で管理・供与される。個人情報はインターネットから分離されたパスワード付き電子媒体として施錠された場所に保管する。

(5) その他

共同研究者（熊本大学ヒトレトロウイルス学共同センター 佐藤賢文教授、熊本保健科学大学保健科学部医学検査学科 川口辰哉教授、山本隆敏講師）は、それぞれの施設の倫理委員会の審査を受け、実施許可を得た。

7 本研究参加へのお断りの申し出について

研究対象者からの希望があれば、その方の検体は研究に利用しないようにいたします。本研

究の対象者で本研究に賛同いただけない方や、研究計画、研究内容、または個人情報の取り扱いなどについてお問い合わせがある場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。研究不参加を申し出られた場合も、何ら不利益を受けることはありません。

8 本研究に関する問い合わせ

熊本市医師会検査センター（熊本市医師会PCRセンター） 荻 泰裕 （096-372-6767）