

本院で結核の診療を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

～結核の診療を受けた時の臨床情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

結核低蔓延国を維持するための結核教育に資する研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

「2013 年 1 月～2023 年 12 月に当院で結核と診断され治療を受けた方」

【研究の目的・方法について】

結核は、昔は死の病として恐れられた感染症です。日本では国を挙げた感染対策により、結核を発症する患者さんの数は、戦後から現在にかけぐんぐんと減少しています。結核に罹る患者さんが少なくなることは喜ばしいことですが、一方で、医師が結核の患者さんに出会う機会が減ってしまい、結核診療に関する知識や技術の喪失に繋がる可能性があります。現状では、結核患者さんが完全にゼロになることはなく、高齢な方や近年は外国出生の方などを中心に一定数の発症が確認されています。医師の経験不足のせいで、誤診をしたり不適切な治療が行えなかったりして、結核がまた増えないようにするためには、結核の診断や治療について、医師の診療技術をまだまだ維持しておかねばなりません。そこで、私たちは、患者さんの減少による医師の診療経験の不足を補うために、結核教育用の学習システムを構築することを考えています。

本研究では、対象となる患者さんの診療情報（情報）を参考にして架空の結核の症例をこの架空の症例を元に実践的な判断を問う症例問題を作成して、結核の診療にあたる医師達に取り組んでもらい、結核の診療能力の維持に役立ててもらうことを目指します。症例問題の作成にあたり、患者さんの情報をそのまま利用することはありません。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2031 年 3 月 31 日

【研究に使用する情報について】

本院で結核と診断され、治療を受けた患者さんの診療情報（情報）を医学研究へ使用いたします。使用する情報は、年齢、診断されるまでの経緯、併存症や既往、血液検査や画像検査の結果、治療内容などです。画像検査の結果以外は、症例の問題を作る時の参考にするのみで、そのままの情報を使用することはありません。なお、患者さんの情報は、西別府病院倫理委員会において厳正な審査を行って委員会の承認を受けた後、更に病院長の許可を得た上で、研究に使用します。患者さんの情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理さ

れ、プライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用する情報の保存等について】

使用した診療情報（情報）については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の情報はシュレッダーにて廃棄し、電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の研究代表機関である大分大学への患者さんの情報を提供しますが、研究者以外がアクセスできない状態で行います。大分大学へ提供する際は、氏名や生年月日など個人が容易に特定できる情報を含まない状態で提供します。更に、本研究では、どの患者さんの情報を使用したかを記録する対応表は作成しません。収集した情報を提供する際は、記録（研究計画書にて代用）を作成し本院医局で保管します。病院長へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

本院：呼吸器内科 中野 哲治

大分大学：医学部 呼吸器・感染症内科学講座 山末 まり

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、結核教育のプラットフォームなどの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、日本学術振興会（科学研究費助成事業）より交付される研究費（課題番号：25K15390）を使用しますが、不足する場合は大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究費および寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報（情報）を提供するかどうかは患者さんの自由です。本研究への情報の利用を許可しない場合は、その旨を遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。研究にご協力いただけても、患者さんの不利益になることは一切ありません。ただし、将来的に研究成果は学術論文として発表しますが、論文掲載後に情報の利用不可を申し出られた場合、既に発表した論文は取り下げられません。

情報の利用を許可しない場合を含め、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本院における研究組織】

研究責任者 呼吸器内科 中野 哲治

研究分担者 呼吸器内科 瀧川 修一、研究員 山末 まり

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部 結核医療体制強化事業・講師 山末 まり

研究事務局

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座、首藤 久之

住所：〒879-5593 由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

連絡先 TEL：097-586-5804 FAX：097-549-4245

共同研究機関

役割・責任：症例問題に使用する架空症例の作成、提供

国立病院機構 西別府病院 呼吸器内科 中野 哲治

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

お問い合わせ先：

住 所：〒874-0840 大分県別府市鶴見 4548

電 話：0977-24-1221

担当者：西別府病院呼吸器内科 中野 哲治（なかの てつじ）