

東京大学医学部附属病院検査部・感染制御部にて 血液検査を受けた患者さんおよびそのご家族の方へ

当院では、当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室、感染制御部で臨床検査（採血、鼻咽頭ぬぐい液検査）を受けられた方を対象として、臨床検体を用いた東京大学工学系研究科の開発した新規技術の開発を目的とした研究を実施しています。検査を受けた方で、研究への協力を希望されない方は、末尾のご案内（【研究協力を希望されない方】）をご確認いただいたうえで、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

病院残余検体・検査データを用いた医工連携研究の推進（包括申請：2021036NI）
デジタルバイオ分析法による微生物の超高感度検出法の開発（2021036NI-3）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院検査部

研究責任者 准教授 蔵野 信

工学系研究科研究代表者 教授 野地 博行

担当業務 検体の収集、デジタルバイオ分析法による微生物由来の核酸の測定、臨床検査値との解析

【研究期間】

承認日～2026年3月31日

*本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

承認日～2025年12月31日の間に当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室・感染制御部で臨床検査（採血あるいは鼻咽頭ぬぐい液検査）を受けられた方が対象となります。どちらか片方の検査を受けられた方も含みます。

通常診療の一環として提出された検体の廃棄前の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用するため※、採血量、鼻咽頭ぬぐい液採取量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。※ 検体については、再検査に備えて一定期間（血清3週間、全血1日・血漿3週間）保存の後に廃棄しています。

【研究の意義】

現在、工学系研究の技術革新はすさまじく、微量物質の測定やより低侵襲での生体物質の測定が可能となってきています。東京大学工学系研究科電気系工学専攻の野地研究室では、独自のマイクロデバイス技術とRNA認識酵素を用いて、革新的1分子デジタルRNA検出法を開発しました。これらの成果を社会に還元する分野として、医学・医療の

分野がその候補としてあげられております。本研究は、工学部の高度な技術を医療応用する橋掛けとしての意義があります。

【研究の目的】

本研究では、実際の臨床検体を用いて、微生物由来の核酸を高感度、高特異度で測定できる革新的1分子デジタル RNA 検出法の臨床応用の可能性を検討することを目的とします。

残余検体・検査記録（診療記録等含む）の再利用に当たっては

「臨床検査を終了した残余検体（既存試料）の業務、教育、研究のための使用について－日本臨床検査医学会の見解－2017年改訂」を遵守して行います。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

本研究では、まず、残余検体（血液、鼻咽頭ぬぐい液）を用いて、血液中、鼻咽頭ぬぐい液中の微生物由来の核酸を検出することが目的です。本研究で得られた成果は、最終的には、画期的な迅速かつ高感度な微生物検査法の開発へとつながることを目指しています。

解析対象検体に紐づいた診療録情報（年齢、性別、疾患名、内服薬、PCR 検査結果、血液の検査結果）も収集し、以下に記載するように匿名化した上で、解析に用います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、東京大学医学部附属病院検査部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともあります。

収集した試料や情報・データ等は、東京大学工学系研究科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。一部の検体は病院感染制御部内にも解析されます。匿名化した上で、工学系研究科の研究分担者の責任の下、鍵のかかる冷凍庫、研究分担者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、東京大学医学部附属病院検査部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（ご家族）の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用してほしくない場合は、採血を行ってから4週間以内に下記の研究担当者までご連絡ください。ご連絡までに利用されていなければ、残余検体の生データは研究に利用いたしません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等により発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がございましたら主治医または研究担当者へお尋ねください

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データ消去、検体・書類破棄することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

○知的財産権等が生じる可能性がある場合

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの知的財産権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

○利益相反がある場合

今回の研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科および工学系研究科の運営費から支出されています。

この研究で権利が発生した場合は東京大学に帰属するものとし、あなたへの謝金はございません

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年3月

【問い合わせ先】

連絡担当者：葎野 信

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 検査部

電話：03-3815-5411（内線35001）

e-mail：kuranoma-int@h.u-tokyo.ac.jp