

研究へのご協力をお願い

(説明書)

「納豆摂取者における納豆菌の保菌状況に関する研究」

研究責任者：

(所属) 大分大学医学部附属病院

(氏名) 橋本 武博

第1版：2025年 4月 2日作成

臨床研究について

臨床研究とは、病気の原因や病態、診断や予防方法、新たな治療方法や治療薬、医療機器の開発など患者さんの生活の質の向上や健康の増進を目的に、患者さんや健康な人に参加していただく医学研究です。現在行われている治療方法や診断などは、過去に実施された様々な研究により進歩して今に至っています。

この研究は、研究の対象となる方の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図りつつ、研究の科学的な質、結果の信頼性、倫理的な妥当性を確保することを主な目的として国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」という指針に基づき、大分大学医学部倫理委員会^{*}で審査され、大分大学医学部長の許可を得て実施している研究です。

※倫理委員会とは：研究の対象となる方の安全や研究の実施について、倫理的・科学的観点から審議を行い、意見を述べる委員会です。大分大学医学部倫理委員会については下記のホームページよりご確認できます。

委員会の名称：大分大学医学部倫理委員会

委員会の設置者：国立大学法人大分大学医学部長

所在地：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

ホームページ URL：<http://www.med.oita-u.ac.jp/joho/rinri/index.html>

1. 研究の名称

納豆摂取者における納豆菌の保菌状況に関する研究

2. 研究の目的及び意義について

薬剤耐性菌（やくざいたいせいきん）の拡大は、医療現場での手指衛生の徹底によって抑制することができ、手指衛生の遵守率向上により、MRSA（メチシリンに対する薬剤耐性を獲得した黄色ブドウ球菌）などの院内感染率が低下したとの報告があります。特にアルコール手指消毒が手指衛生の基本とされています。一方、ノロウイルス、ロタウイルス、*Clostridioides difficile*（クロストリディオイデス・ディフィシル）などのアルコールに対して耐性の細菌、ウイルスに対しては石鹸と流水による手洗いが推奨されています。同様に納豆菌（*Bacillus subtilis* var *natto*）（バチルスサブチリスバーナットー）もアルコール耐性です。納豆は大豆に納豆菌を加えて発酵させた日本の伝統的な発酵食品ですが、近年では海外への輸出も増加しており、国内外での納豆の需要は増加しています。一方、近年国内で納豆菌による菌血症が報告されるようになり、納豆摂取が納豆菌による菌血症のリスクになると報告されています。さらに皮膚・軟部組織感染症といった皮膚を介する感染症も報告されており、患者さん自身だけでなく、医療従事者を介して本菌による感染を起こしている可能性があります。しかし納豆摂取者における納豆菌の保菌状況は不明です。そこで本研究では手指衛生の検査や教育のツールとして広く用いられているパームスタンプ検査（手のひらを特殊な培地に押し当て、手のひらに付着している細菌の量を検査する手法）を用いて納豆摂取者における納豆菌の保菌状況について把握し、院内感染対策を充実させることを目的とします。

3. 研究の方法及び期間について

【研究方法】

この研究は、臨床実習に参加した学生さんを対象として、手指に納豆菌が付着しているかどうかを調

べることを目的としています。

アルコールによる手指衛生前後で1回ずつ、パームスタンプ検査であるパームチェックを用いて、皆様の手指に付着している納豆菌の培養を行います。35°C、72時間の培養後に、手指衛生前後の納豆菌の菌数を評価します。納豆菌である^{バチルス}Bacillus ^{サブテリス}subtilis var ^{ナットウ}nattoを正確に同定するため、今回は特徴的なコロニー形状と質量分析器による同定を組み合わせることで納豆であることを簡易的に同定します。パームチェックの他に、臨床情報として皆様の年齢、性別、納豆摂取歴、納豆摂取の頻度、家族内での納豆摂取歴を集めます。これらの情報を統計解析することで、納豆を摂取する人々の納豆菌の保菌状況を把握します。

【研究期間・参加予定者数】

この研究は以下の期間実施され、300名の方にご参加いただく予定です。

(医学部長実施許可日) から 2029年 3月 31日まで

4. 研究対象者として選定された理由について（研究への参加基準）

この研究は以下の項目にあてはまる方を対象としているため、あなたを選定させていただきました。

- ・臨床実習に参加している学生

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

この研究ではパームスタンプ検査であるパームチェックを用いて、アルコールによる手指衛生前後で手指の培養を行います。なお、この研究に参加することであなたに直接の利益は特にありませんが、院内感染対策の向上に貢献できる可能性があります。

6. 研究に関する費用について

この研究で実施する採血などにかかる費用は研究費を使用しますので、あなたが負担する費用はありません。また、謝礼もありません。

7. 健康被害に対する補償および賠償について

該当ありません。

8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由です。この説明書をよくお読みいただき、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ね下さい。あなたご自身の自由な意思でこの研究への参加に同意していただける場合は、同意書へご署名または記名捺印をお願いします。なお、この研究への参加・不参加はこの場ですぐに決めなくても、ご家族などと相談されたうえで決めていただいても構いません。お断りになっても今後の治療で不利益が生じることはなく、また、一度参加すると決めた場合でもいつでも撤回することができます。参加途中で同意を撤回された場合でも、その後の治療で何ら不利益な扱いを受けることはなく、その時点での最善の医療を提供します。ただし、同意を撤回された時すでに研究結果が論文など

で公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことができない場合があります。

9. 研究により得られた結果等の取り扱いについて

この研究により、あなたの健康に関する知見が得られることはないため、その結果は原則としてあなたにお知らせすることはございません。

10. 個人情報の取り扱いについて

この研究は以下のようにあなたの個人情報を守ったうえで実施されます。

【加工の方法】

提供者の氏名を記号などに置き換えて、提供者の氏名が識別できないようにする加工を行います。ただし、必要な場合には提供者の特定が出来るよう、記号とその提供者の氏名が分かる対応表を保有しますが、この対応表は鍵のかかる保管庫で保管します。

【公表の配慮】

この研究の結果は学会や医学雑誌で発表する予定ですが、いずれの場合にもあなたのお名前や個人を特定する情報などプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

【個人情報管理者】

氏名：橋本武博

所属：大分大学医学部附属病院 感染制御部

11. 他の機関への試料・情報の提供について

この研究で得た試料・情報を他の研究機関へ提供することはありません。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

【試料】

この研究で得られたパームチェックは保存すると雑菌が混入するため、培養後に菌数の評価を行ったのちすぐに廃棄致します。

【情報】

この研究で収集した情報は、大分大学医学部附属病院感染制御部にて、紙の資料は鍵のかかる保管庫にて保管され、電子データはパソコンにパスワードを設定して、この研究の最終の論文等が発表された後、10年間厳重に保管されます。保存期間終了後は、本学の規定に沿って個人が特定されないよう、紙の資料はシュレッダーで廃棄され、電子データは復元できないように完全に削除されます。

13. 研究資金について

この研究は、公的な資金である大分大学医学部附属病院感染制御部の基盤研究費を使用します。

14. ^{りえきそうはん}利益相反について

本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用いません。「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、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

15. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。なお、この研究でそれまでに集められたあなたの試料・情報は、あなたからのお申し出がない限り使用させていただくことをご了承ください。

1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき

16. 取得した試料・情報の将来の研究利用について

あなたから提供された試料・情報を将来別の研究に利用することはありません。

17. 研究に関する情報公開について

この研究は、大分大学医学部附属病院感染制御部のホームページにおいて公開しています。なお、個人が特定される情報は公開されません。また、ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは下記の相談窓口へお問い合わせください。

18. 相談等への対応について

この研究についての質問や心配なことがありましたら、相談窓口へお問い合わせください。

【相談窓口】

担当者氏名：橋本 武博（はしもと たけひろ）

連絡先：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

大分大学医学部附属病院 感染制御部

電話 097-586-6164

19. 研究組織について

この研究は以下の体制にて実施します。

【大分大学の研究組織】

研究責任者：

大分大学医学部附属病院 感染制御部 講師 橋本 武博

研究分担者：

大分大学医学部医療安全管理医学講座 教授 平松和史

同意書

大分大学医学部長 殿

私は、「納豆摂取者における納豆菌の保菌状況に関する研究」について、（担当者氏名）から下記の事項について十分に説明を受け、本研究について十分理解し、みずからの自由意思に基づき、研究に参加することに同意いたします。

記

1. 研究の名称
2. 研究の目的及び意義について
3. 研究方法及び期間について
4. 研究対象者として選定された理由について（研究への参加基準）
5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について
6. 研究に関する費用について
7. 健康被害に対する補償および賠償について
8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について
9. 研究により得られた結果等の取り扱いについて
10. 個人情報の取扱いについて
11. 他の機関への試料・情報の提供について
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について
13. 研究資金について
14. 利益相反について
15. 研究への参加が中止となる場合について
16. 取得した試料・情報の将来の研究利用について
17. 研究に関する情報公開について
18. 相談等への対応について
19. 研究組織について

令和 年 月 日

同意者氏名 _____ ⑩（署名又は記名捺印）
（本人）

※ なお、本同意書は2部作成し、双方にて保管する。

同意撤回書

大分大学医学部長 殿

私は、「納豆摂取者における納豆菌の保菌状況に関する研究」への参加について、同意を撤回します。

令和 年 月 日

同意者氏名 _____ ㊞ (署名又は記名捺印)
(本人)

※ なお、本同意撤回書は2部作成し、双方にて保管する。