

公益財団法人宮城県結核予防会（以下当法人）では以下の調査及び研究に協力しています。

**【研究の名称】**

- ・非結核性抗酸菌の感染・発病様式の解明に資する疫学基盤調査  
令和6年度（2024年度）科学研究費助成事業（JSPS）基盤研究C（24K13519）

**【研究実施機関】** 公益財団法人結核予防会結核研究所（以下結核研究所）臨床・疫学部/抗酸菌部

**【調査・研究の目的・意義】**

- ・近年、世界的な非結核性抗酸菌（NTM）症の流行拡大が懸念されており、中でも日本は、結核をはるかに上回る NTM 症の高蔓延国であり、NTM による発症や死亡は、臨床・細菌学的診断から知見が徐々に蓄積されつつありますが、その実態は未だ十分には解明されておりません。
- ・特に、NTM の発病に至るまでの初期の経過を観察するのは容易ではなく、感染診断技術の遅れもあり、地域における NTM 感染状況はほとんどわかっておりません。
- ・そこで、NTM による一般住民の感染状況を広く調査することで、公衆衛生に資する質の高いデータを示していこうとするものです。

**【対象と方法】**

- ・日本における NTM 症の 8 割あまりを占める *Mycobacterium avium complex* (MAC) による肺 MAC 症に焦点を当て、当法人が令和6年度に受託して実施した各種健康診査における受診者の検査後に廃棄となる残余血液（血清）の一部を無作為に抽出し、性・年齢・居住地域（市または区）、検診時の問診結果などを匿名化した上で結核研究所に供与し、協力検査機関\*において、IgG 及び IgA 抗体測定の実行率調査を行います。

\*（株）TAUNS 開発本部研究開発部（静岡県駿東郡清水町堂庭 245-1）

**【研究期間と症例数】**

- ・結核研究所は令和6年4月から令和7年3月まで
- ・当法人が令和6年7月から9月までに行った各種健康診査から抽出した500検体

**【倫理的配慮】**

- ・結核研究所の研究倫理審査委員会（IRB）および、当法人の研究倫理審査委員会（IRB）の承認を得て行います。個人情報保護の観点から、データは検体に付与された記号・番号のみで匿名化され、個人情報が一切含まれません。従って、個人の特定ができないため、検査結果は対象者本人にお返ししません。

**【リスク・負担と利益】**

- ・廃棄予定の残余血液を利用するため、受診者に新たな負担を与えることはありません。先に示したように、匿名化して研究に供与するので、個人情報の問題は生じません。
- ・この研究によって直接の利益が得られる訳ではありませんし、謝礼等も発生しません。

**【同意の撤回ができること】**

- ・多数の受検者の残余血清の中から一部を抽出するため、同意取得が現実的に困難であり、オプトアウト（研究協力に関する情報を Web サイト等に公開し拒否する機会を提供）を実施し、

ご自身の血清の使用を望まれない場合は、下記に連絡をいただくことで研究対象から除外します。これは、以下の個人情報保護上および関連する通知やガイドラインに沿ったものです。

⇒文部科学省・厚生労働省・経済産業省連名通知「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について（令和4年3月10日一部改正、文科振第654号、科発0310第1号、医政発0310第1号、20220307商局第4号）

**【研究に関する発表の方法】**

- ・関連学会や関連学会誌あるいは関係する会議等で発表します。

**【研究計画書の閲覧】**

- ・下記に連絡ください。

**【個人情報の取扱い】**

- ・個人情報（氏名・生年月日・住所等）が分からない形で検体を提供するとともに、発表時にも同様に最大の配慮を行います。

**【資金源・利益相反】**

- ・特にありません。

**【施設庁の許可】**

- ・2024年（令和6年）7月24日、当法人の令和6年度第2回研究倫理審査委員会で承認

**【研究対象者からの相談対応】**

- ・下記に連絡ください。

**【研究機関の名称・連絡先】**

- ・公益財団法人結核予防会結核研究所 臨床・疫学部疫学情報センター

研究責任者 濱口 由子

抗酸菌部部长 御手洗 聡

〒204-8533 東京都清瀬市松山 3-1-24

TEL：042-493-5711（代表） FAX：042-492-4600

Email: [yh@jata.or.jp](mailto:yh@jata.or.jp) URL: <http://www.jata.or.jp>

- ・公益財団法人 宮城県結核予防会

副理事長 齋藤 泰紀

〒989-3203 仙台市青葉区中山吉成 2-3-1

TEL：022-719-5161 FAX：022-719-5166

E-mail： [y\\_saito1000@jata-miyagi.org](mailto:y_saito1000@jata-miyagi.org) URL： <http://www.jata-miyagi.org>

**【研究機関の責任者】**

- ・公益財団法人結核予防会結核研究所所長 加藤 誠也
- ・公益財団法人宮城県結核予防会理事長 渡辺 彰