（様式 9）

受付番号：2026-03

研究に関する情報公開文書（オプトアウト）

～研究へのご参加についてのご案内～

機関名：医療法人光心会　諏訪の杜病院

職名：理事長　　氏名：武居　光雄

当院では、以下の研究を実施しています。この研究において、対象となる方の診療情報を利用させていただきます。研究内容をご確認いただき、参加を希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。

研究課題名	生体検体処理のための分子生物学的新技術の開発① （核酸増幅のための生体検体の前処理法の開発と実用化研究）
研究機関名・所在地	医療法人光心会 諏訪の杜病院　　機関の長の氏名：武居　光雄 大分県大分市大字鴛野 118 番地の 1
研究責任者	氏名：武居　光雄 所属：諏訪の杜病院 職名：院長
研究実施期間	倫理委員会の承認を得た日から 2028 年 9 月 30 日終了予定
対象診療期間	2026 年 9 月 16 日　～　2026 年 10 月 14 日
対象となる方 （研究対象者）	対象診療期間中に、当院において通常の診療として血液検査を受けられた 20 歳以上の方 （当該血液検査の後に残った血液（残余検体）が研究の対象となります。）
利用する者の範囲	株式会社ダナフォーム　予防医療研究所　所長　臼井　健悟 公立大学法人大阪公立大学 大学院医学研究科　教授　城戸　康年 医療法人光心会 諏訪の杜病院　院長　武居　光雄
公開日・版数	2026 年　10 月 15 日　　版数：第 1.1 版
掲示場所	院内の待合室に掲示
掲示期間	承認日から 2028 年 9 月 30 日まで掲示

１．研究の目的・内容（指針第 8 条６①）

当院では、株式会社ダナフォーム（以下「ダナフォーム」）および共同研究機関とともに、感染症などの検査に用いられる遺伝子検査（核酸増幅検査）の「前処理法」を開発する研究を行っています。遺伝子検査では、血液などの検体から検査に必要な成分を取り出す「前処理」という工程が必要で、この工程の精度が検査全体の精度を左右します。本研究は、血液を用いた検査のための前処理法を開発し、その性能を確認することを目的としています。

この研究では、対象診療期間中に当院で通常の診療として行った血液検査の残り（残余検体）を

利用します。検査に必要な量を使用したあとに残り、通常であれば廃棄される血液を、廃棄せずに研究に使わせていただくものです。研究では、この残余検体に、検査の標的となる病原体や核酸をあらかじめ混ぜた試験用の検体を作製し、開発した前処理法によって正しく検出できるかどうかを確認します。患者さんの病気の診断を行うものではなく、ご本人の遺伝情報（ヒトゲノム）を調べることもありません。

この研究のために、新たな採血や検査、ご来院をお願いすることはありません。この研究によって患者さんが受けられる診療の内容が変わることや、新たな費用のご負担が生じることもありません。本研究の成果は、その場で短時間に結果が得られる携帯型の遺伝子検査装置や検査キットの開発に生かされ、今後の感染症診療および医療の向上につながることが期待されます。

２．研究に用いる検体・情報の項目（指針第８条６②）

本研究では、以下の検体・情報を利用します。

① 通常の診療として行った血液検査の残余検体（血液、血清または血漿）

② 当該血液検査の結果のうち、前処理法の評価に必要な項目

なお、検体を当院からダナフォームへお渡しする時点では、検体の取り違えを防ぐための識別情報が付いていますが、ダナフォームにおいて速やかに研究用の番号に置き換え（仮名加工）、以後はご本人を特定できない形で取り扱います。ご本人の遺伝情報（ヒトゲノム）の解析は行いません。

３．検体・情報の収集方法（指針第８条６⑤）

当院の検査部門において、通常の診療として実施した血液検査の残余検体を廃棄せずに保管し、ダナフォームに提供します。この研究のために、新たに採血や検査を行うこと、あらためて情報をいただくことはありません。

４．個人情報の取扱い

加工・管理方法	検体および情報をダナフォームに提供した後、ダナフォームの個人情報管理者が、お名前、生年月日、ご住所、診察券番号などご本人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（被験者整理番号）に置き換えたうえで取り扱います（仮名加工情報：お名前などを削除し、研究用の番号に置き換えた情報）。 研究用の番号ともとの情報を結びつける表（対応表）は、ダナフォームの個人情報管理者が作成し、パスワードおよび施錠により管理された環境で、研究用のデータとは分けてダナフォーム内に厳重に保管します。対応表は個人情報管理者のみが取り扱い、研究責任者その他の研究者には提供しません。研究成果を学会や論文で公表する場合も、ご本人を特定できる情報は一切公表しません。
保管期間・廃棄方法	検体は、研究終了後５年間、ダナフォーム予防医療研究所の-80℃冷凍庫にて厳重に保管し、その後、検体番号を取り除き、次亜塩素酸処理および

	オートクレーブ処理を行って廃棄します。電子データは、研究終了後 5 年間、セキュリティ管理されたサーバーにて保管したのち、復元できない方法で消去します。
管理責任者	当院における試料・情報の管理： 医療法人光心会 諏訪の杜病院　院長　武居　光雄 提供後の試料・情報の管理： 株式会社ダナフォーム　予防医療研究所　所長　臼井　健悟 （個人情報管理者：同社インフォマ部　関口　暁）
第三者への提供	□ 提供しない ☑ 提供する（提供先：株式会社ダナフォーム） 提供する情報の範囲：上記２①～②の残余検体および情報／提供方法：適切に梱包し温度管理して搬送 ダナフォームにおいて仮名加工した後の検体・情報は、共同研究機関である公立大学法人大阪公立大学における前処理法の評価に用いることがあります。 【研究の資金源と利益相反】本研究は株式会社ダナフォームの自己資金により実施し、当院が本研究に関して企業等から資金提供を受けることはありません。研究に関わる者に、本研究に関して申告すべき利益相反はありません。

【重要：研究への参加を希望されない方へ（指針第 8 条６⑨⑩）】

本研究へのご参加を希望されない場合、またはデータの利用停止をご希望の場合は、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出があった場合は、速やかに対応いたします。申し出によって不利益を受けることは一切ありません。

研究計画書について、閲覧をご希望される方には、個人情報等の保護および研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧いただけます。下記窓口までお申し出ください。また、ご自身の情報の開示・訂正・利用停止等をご希望の場合も、下記窓口で承ります

なお、既に統計処理を終えた後や研究結果を公表した後は、お申し出に応じられない場合があります

お問い合わせ・利用停止の申し出先：

担当者氏名：武居　光雄

所属：諏訪の杜病院

電話：097－502 －1277　（受付時間： 8:30～12:00、13:30～17:00　）

E-mail：suwanomori@suwanomori.jp

申し出の締め切り：2028 年 9 月 30 日

本研究は、株式会社ダナフォーム研究倫理委員会の審査を受け、承認を得て実施しています（承認番号：PreDI220922-L6-01、承認日：2026 年 10 月 14 日）