2026 年 10 月 17 日改訂　Ver.1

≪情報公開文書≫

ナノポアシーケンサーを用いた感染症臨床検体の病原微生物網羅的解析プロトコール構築と病原体同定性能の評価

研究の概要

【背景】

感染症は、細菌やカビ（真菌）、ウイルスなど、目に見えないほど小さな生き物（微生物）が体の中に入り込んで起こる病気です。治療では、どの微生物が原因かを正しく知ることがとても大切です。原因がわかれば、それに効く薬（抗菌薬など）を選び、適切な治療ができるからです。

現在、原因を調べる一般的な方法は「培養検査」です。患者さんから採った血液や痰（たん）、尿など（検体）に含まれる菌を、検査室で増やしてから種類を調べます。ただ、菌が増えるのを待つ必要があるため、結果が出るまで数日かかることがあります。また、検査の前にすでに抗菌薬を使っている場合は菌が増えにくく、原因が見つからないこともあります。

培養検査で原因の菌が見つからない場合を「培養陰性」といいます。このとき医師は、感染症が強く疑われていても、原因を推測しながら治療を進めることになります。その結果、薬が十分に効かなかったり、本当は必要のない薬を使ってしまったりすることがあります。必要のない薬を使うと、薬が効きにくい菌（薬剤耐性菌）が増える原因にもなるため、大きな課題となっています。そこで近年、菌を増やさずに原因を調べる新しい方法として、微生物の遺伝情報（DNA）を直接読み取る検査が研究されています。その一つが、「ナノポアシーケンサー」という小型の装置を使った「メタゲノム解析」です（くわしくは下の説明をご覧ください）。この方法なら、検体に含まれる微生物をまとめて、比較的短い時間で調べられます。そのため、これまで見つけにくかった原因微生物を突き止めるのに役立つと期待されています。

ただ、実際の病院で扱うさまざまな種類の検体でこの新しい方法を使ったときに、結果がこれまでの検査とどのくらい一致するのか、診断の助けとしてどのくらい役立つのかは、まだ十分に確かめられていません。

＜ナノポアシーケンサーとメタゲノム解析について＞

すべての生き物は、体のつくりや性質を決める「設計図」を持っています。この設計図を遺伝情報（DNA）といい、4 種類の「文字」が長く並んだ文章のような形をしています。文字の並び方は生き物の種類ごとに違うので、並びを読み取れば、どの生き物の DNA なのかを見分けられ

ます。

「ナノポアシーケンサー」は、この DNA の文字の並びを読み取る装置の一つです。手のひらに乗るほどの小さな機器で、検体に含まれるごくわずかな DNA からでも読み取ることができ、比較的早く結果が得られます。

「メタゲノム解析」は、検体に含まれるすべての微生物の DNA をまとめて読み取り、どんな微生物がいるのかを一度に調べる方法です。培養検査のように菌を増やす必要がありません。そのため、増えるのに時間がかかる菌や検査室では育ちにくい菌も、比較的早く見つけられる可能性があります。

【目的】

本研究は、長崎大学病院総合感染症科がコンサルト依頼をうけた感染症が疑われる方から提出された臨床検体を対象として、ナノポアシーケンサーを用いた 2 段階の病原体解析（細菌・真菌を対象としたアンプリコンシークエンス解析と、広く微生物を探索するメタゲノム解析）を行い、その結果を培養検査や PCR などの従来行われる検査結果と比較することで、本手法の検出精度、再現性、および診断補助としての有用性を評価することを目的とします。

特に、培養陰性例や抗菌薬投与後の症例における付加的な診断価値に加え、菌の病原性や薬剤耐性に関わる遺伝子の情報が診療上どの程度有用かを検証し、将来的な臨床導入を見据えた診断基盤の構築につなげることを目指します。

【意義】

ナノポアシーケンサーを用いたメタゲノム解析の実臨床での有用性を明らかにすることで、培養検査では同定が困難であった病原体の検出が可能となり、抗菌薬の適正使用や感染管理の向上に貢献することが期待されます。

【方法】

検体およびデータの取扱いについて

本研究では、新たな採血・採取・治療の追加は行いません。日常診療の中で微生物学的検査（グラム染色等）のために感染症科に提出された残余検体と、診療録にすでに記録されている情報を利用して研究を行います。

具体的には、以下の検体および情報を利用します。

- 日常診療で微生物学的検査のために提出された残余検体（尿・喀痰・スワブ・術中組織等、検体の種類は問いません）

- 電子カルテに記録された診療情報（年齢、性別、既往歴、生活歴、検査結果、微生物学的検査結果、使用薬剤、転帰など）

アンプリコンシークエンス解析およびメタゲノム解析（2 段階解析）について

残余検体から核酸（DNA）を抽出し、シーケンス解析（遺伝子の配列を解読する解析）を行います。まず全ての対象検体について、細菌・真菌の遺伝子の配列を調べる「アンプリコンシークエンス」を実施し、既存の微生物検査結果と比較します。この解析で診断がつかなかった場合や、菌の病原性・薬剤耐性に関わる遺伝子の情報が診療上有用と判断される場合には、続けてウイルスなども含めて幅広く検出する「メタゲノム解析」を追加で実施します。得られた配列情報は、既存の微生物検査結果・臨床所見と統合して解析されます。

解析対象はヒトの遺伝情報ではなく、検体に含まれる微生物の遺伝情報ですが、検体から核酸抽出を行う過程でヒト由来の遺伝情報が一部含まれる可能性があります。

個人情報の取り扱いについて

- 研究では、お名前や住所などの個人を特定できる情報は使用しません。
- 研究用の識別番号を付けて匿名化し、個人が特定されない形で解析を行います。
- 元の診療情報との対応表は、研究責任者が厳重に管理します。
- データおよび試料は、長崎大学病院総合感染症科国際感染症予防診療センター内のアクセス制限された安全な場所（鍵付き金庫およびパスワード付き HD、－80℃冷凍庫）に保管され、院外に持ち出されることはありません。

対象となる患者さん

以下のすべてに当てはまる方が、本研究の対象となります。

- 長崎大学病院において総合感染症科へのコンサルト依頼があった感染症が疑われる方
- 日常診療の過程で、微生物学的検査（グラム染色等）のための検体が提出された方
- 研究機関長の許可日から 2029 年 3 月 31 日までの間に上記に該当する方

ただし、以下に該当する方は対象から除外されます。

- 非感染症疾患が主病態であることが明確な方
- メタゲノム解析に使用できる十分な量の残余検体が確保できない方
- 研究対象者ご本人または代諾者の方が本研究への参加を拒否された方

研究に用いる情報・試料

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- 患者さんの基本情報（性別、年齢、既往歴、生活歴、身長、体重など）
- 感染症の診断名（総合感染症科による最終診断）
- 臨床検査に関する情報（PCR 検査、尿中肺炎球菌抗原、尿中レジオネラ抗原検査などの結果、腎機能など）
- 微生物学的検査に関する情報（培養検査結果、薬剤感受性検査結果、グラム染色の画像など）
- 使用薬剤に関する情報（コンサルト依頼前に投与された抗菌薬を含む、治療抗菌薬の有無、薬剤名、投与量、投与期間）
- 転帰に関する情報（治癒、軽快、不変、悪化、死亡）

●研究に用いる試料

- 総合感染症科に微生物学的検査のために提出された残余検体（尿・喀痰・スワブ・術中組織等）

本研究で利用する情報および試料について詳しい内容をお知りになりたい方は、下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報・試料の利用開始予定日

本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報・試料」を利用する予定です。

あなたの情報および試料をこの研究に使われたくない方は、下記の「お問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2030 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学　熱帯医学研究所　臨床感染症学分野 氏名：島田　翔 住所：長崎県　長崎市　坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7290

情報の管理責任者	長崎大学病院　病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止】

長崎大学病院　総合感染症科国際感染症予防診療センター

〒852-8501　長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7383　　FAX：095（819）7384

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室　095（819）7200

受付時間　　：月～金　8：30～17：00（祝・祭日を除く）