

当院で院内感染を発症した患者さんおよび教職員と、その接触者を対象とした感染管理に関する情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>感染制御センター</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>長谷川 直樹</u> 連絡先電話番号 <u>03-5315-4287</u>
実務責任者	所属 <u>感染制御センター</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>宇野 俊介</u> 連絡先電話番号 <u>03-5315-4287</u>

このたび当院では、当院で院内感染を発症した患者さんおよび教職員と、その接触者における感染管理に関する情報を用いた医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2007 年 4 月 1 日より現在までの間に、慶應義塾大学病院にて院内感染症を発症した患者さんおよび教職員と、その接触者

2 研究課題名

承認番号 20170385

研究課題名 院内感染の発生頻度の変化とその因子

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4 本研究の意義、目的、方法

院内感染症は、主に担癌患者、免疫抑制状態にある患者、手術侵襲や抗菌薬曝露を受けた患者に発生し、市中感染症に比べて難治性です。さらに本来医療機関に通院・入院しなければ起こり得なかった健康被害であるため、院内感染症の予防は、患者安全を提供する上で医療機関の必須の課題です。また、

医療機関で勤務する教職員は、患者から感染を受けるハイリスクな環境で勤務しており、教職員の労働災害を防ぐためにも職業感染予防は重要です。

慶應義塾大学病院は、感染管理加算 I を取得する特定機能病院であり、日常業務として院内感染症の発生予防のために様々な対策が行っています。しかし、我が国では感染対策の多くは経験的に行われており、その有効性やコストベネフィットが評価されておりません。本研究では、院内感染症の集積例もしくはアウトブレイク事例において、その関連因子、および業務上行われた感染制御の予防策の有効性とコストベネフィットについて、後方視的に検討致します。

5 協力をお願いする内容

感染制御部の業務上収集された、年齢、性別、併存疾患、既往歴、生活歴、入院歴、施設入所歴、抗菌薬曝露歴、予防接種歴、薬剤耐性菌保有歴、デバイス使用期間、病歴、検査結果、ワクチン接種歴、ウイルス疾患抗体価、抗微生物薬治療内容、抗微生物予防投与内容、手術時間、転機などについての情報を、研究として使用・解析致します。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 3 月 30 日～2023 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの感染管理に関する情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した感染管理に関する情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 教授 長谷川 直樹

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL 03-5315-4287 FAX 03-5315-4287

e-mail: n-hasegawa@z8.keio.jp

（電話は平日 8:30-17:00 のみ対応可能です）

以上