

当院の外来を受診、あるいは当院へ入院した 患者さまへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報などを研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2014 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日に当院の外来を受診、あるいは当院へ入院した患者さま

2. 研究の概要

研究課題名	医療関連感染対策および抗菌薬適正使用支援活動に関する包括的研究				
研究期間	承認日	年	月	日	～ 2029 年 3 月 31 日
目標数	該当なし				

近年、病院で感染する医療関連感染が増えており、それに伴って薬剤耐性菌という治療が難しい細菌も問題になっています。これらの感染は、入院期間を延ばしたり、治療費が増えたりするだけでなく、特に体力が弱っている患者さまには重症化や命に関わるリスクがあります。また、抗菌薬を必要以上に使ったり、適切に使わなかったりすると、細菌が薬に強くなってしまいます。これにより、治療がうまくいかなくなり、さらに多くの抗菌薬が必要になる悪循環が生まれます。こうした耐性菌による感染症は、患者さまの回復を遅らせ、死亡リスクも高めるだけでなく、病院全体で感染が広がる恐れがあります。この問題に対応するために、病院内では院内感染制御チーム（ICT）が感染予防の計画や実行を担当し、医療関連感染を減らす努力をしています。また、抗菌薬適正使用支援チーム（AST）は、抗菌薬を正しく使うためのサポートを行い、耐性菌の発生を防いでいます。これらのチームが協力することで、感染を予防し、治療の質を高めることができます。この研究では、ICT と AST の活動を通じて集めたデータや検査部のデータを分析し、病院内の感染の実態やその変化を明らかにし、抗菌薬の適切な使い方が耐性菌の抑制にどのように役立つかを調べます。このデータは、感染の早期発見や予防にも役立つと期待されています。

3. 研究の目的・方法について

金沢大学附属病院の院内感染制御チームと抗菌薬適正使用支援チームの活動で得られたデータと検査部で得られたデータをもとに、病院内での感染状況やその変化について統計的な分析を行います。また、抗菌薬を正しく使うことで薬剤耐性菌がどのように抑えられているかを明らかにします。最終的には、感染の広がりを早期に発見するための重要なデータを集めることが目標です。

この研究は院内感染制御チームと抗菌薬適正使用支援チームの活動で得られたデータおよび検査部で得られた全てのデータを対象としています。具体的には、様々な感染症の発生件数、針刺

し事故や粘膜に体液が触れた際の職業感染の発生数、病院内を定期的に巡回した観察結果、手指消毒剤の使用率や適切な手洗いが守られている割合、ICT web のデータ、病院内の清潔さに関する評価データ、衛生材料の利用状況に関する評価データ、院内感染の詳細な情報を記録したデータ、感染制御部への院内コンサルテーションの症例数および内容、薬剤耐性菌の検出状況、抗菌薬の使われ方、日本国内の医療関連感染の監視システムで得られたデータ、入院中/外来受診中の患者さまの情報、在院中の患者さまの延数、新しく入院した患者さまの数、退院した患者さまの数、平均の在院日数、血液検査結果、各種の培養検査結果などを確認し、統計学的な解析を行います。また、それぞれのデータの経時的な変化の評価も行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報 各種感染症および薬剤耐性菌の発生数、職業感染発生数（針刺し損傷および粘膜への体液暴露）、定期院内巡回結果、手指消毒剤使用率および手指衛生順守率などの疫学データ、ICT web データ、環境衛生評価データ、衛生材料評価データ、医療関連感染サーベイランスデータ、およびAST活動で得られた感染制御部への院内コンサルテーション症例数および内容、薬剤耐性菌検出状況、抗菌薬使用状況、J-SIPHE データ、入院EF 統合ファイル、外来EF 統合ファイル、在院患者延数、新入院患者数、退院患者数、平均在院日数など）、および検査部のデータ（血液検査結果、各種培養検査結果など）。

電子カルテ情報 患者情報（年齢、性別、診療科、入院／外来、病棟、病室、入院日、退院日、転棟日、基礎疾患、診断名、治療薬、治療期間及び転帰、28 日死亡の有無）、入院時の状態（意識障害の有無、糖尿病・肝硬変・腎疾患・脳血管障害・心臓疾患・悪性腫瘍など基礎疾患の有無、免疫抑制剤・化学療法・臓器移植・手術歴、海外渡航歴、留置物（中心静脈カテーテル、尿路カテーテル及びドレーン等）の有無、人工呼吸器装着の有無、ICU 歴、感染症治療開始前の入院歴、過去3 ヶ月以内の抗菌薬使用歴）などの臨床情報、血液検査、生理検査結果および画像検査結果など）

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌などに発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

（1）金沢大学における研究実施体制

研究責任者 金沢大学 （医薬保健研究域医学系 感染症科学・臨床検査医学研究分野 金森肇）

研究分担者	附属病院	(感染制御部	大島 恵)
	附属病院	(感染制御部	材木 義隆)
	附属病院	(感染制御部	北谷 栞)
	附属病院	(感染制御部	佐武 多恵)
	附属病院	(感染制御部	中出 順也)
	附属病院	(感染制御部	田中 靖也)
	附属病院	(検査部	大江 宏康)
	附属病院	(検査部	大谷 初美)
	附属病院	(検査部	前河 晶子)

(2) 共同研究機関と研究責任者

共同研究機関はありません。

(3) 研究に関する業務の委託

研究に関する業務の委託はありません。

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業などとの間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者	研究責任者	金沢大学	医薬保健研究域医学系感染症科学・臨床検査医学研究分野	金森 肇
-------	-------	------	----------------------------	------

相談窓口担当者	附属病院	感染制御部	北谷 栞
住所	〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号		
電話	076-265-2000 (内線 2038)		