

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院感染制御部では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 感染制御部
承認日：2023年5月10日 ver.1.4

【研究課題名】

手指消毒順守率の実態把握と向上を目的とした情報解析処理システムの開発と評価

【研究期間】

承認日～2024 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

院内感染は主に医療従事者の手指消毒が不十分なために耐性菌などが伝播し引き起こるとされています。本研究は日常職員が使用している業務用スマートフォンを用いた通信技術を用いて、患者さんに医療行為を行う際に職員が正しく手指消毒を行って実施しているかをリアルタイムにモニタリングできるシステム開発とその評価を行います。本研究を行うことで職員の順守率向上を実現し院内感染の発生を抑制することを目的としています。

【研究の内容】

集中治療室と一般病棟の病室内のベット周辺や消毒薬のノズル部分に医療機器には影響を与えない通信機器を設置します。医療スタッフが病室に入室させていただく回数と消毒薬の利用回数が一致しているかなどリアルタイムに情報サーバーにデータを送信し集積していきます。その集められたデータと感染症の発生率と耐性菌の検出率などのデータと比較し、開発し利用しているシステムが有用かどうかを判断します。本研究に同意いただく場合は、調査期間中は必要に応じて診療記録の内容を確認させていただくことができます。同意いただかない場合であっても患者さんにとって不利益になることはございません。

1. 研究の対象となる方

2020 年 6 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間で、集中治療部 (ICU) とアウトブレイクが発生したと判断された病棟の医療スタッフと患者さん。

2. 研究に用いる試料・情報

直接観察法による医療スタッフの手洗い・消毒順守率 (患者に接する前後清潔操作の前後)

医療行為調査 (診療記録閲覧) : 研究期間中に行われた医療行為、医療デバイスの使用の有無、看護実施記録の確認、臨床検査値の閲覧

感染症発生率調査 (細菌検査システムによる集計) : 対象となる病棟での耐性菌検出状況調査

3. 研究の方法

診療記録を調査し、実際行われた医療行為から算定された手洗い・手指消毒回数を割り出し、通信機器を用いて集められた回数とどのくらい一致しているかを調査します。調査期間中に診療に用いられた検査データなども利用させていただき、調査を行う病棟で院内感染が発生しているかどうかも併せて調査させていただきます。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係 (資金提供など) によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか (企業に有利な結果しか公表されないのではないか) と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、学内基準を超えた特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委

員会に全て報告して承認されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究責任者】

岩崎博道 感染症膠原病内科/感染制御部・部長

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学 医学部附属病院 感染制御部・感染症膠原病内科 岩崎博道

電話:0776-61-3111(内線 2417) Fax: 0776-61-8195

E-mail: hiwasaki@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)