

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、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、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。

なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他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。

福井大学医学部附属病院 感染制御部

承認日:2025 年 6 月 11 日 ver1.3

【研究課題名】

医療関連サーベイランスデータを活用した感染対策の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2035 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

医療関連感染の発生は患者に致命的な影響を及ぼす。高度な医療や対象の高齢化に伴い易感染患者の増加もあり、院内で取り組む感染対策は医療の質の評価としても重要となってくる。そのため、医療処置やデバイス関連のサーベイランス、感染対策のプロセスといった医療関連サーベイランスは感染対策の実践結果を評価する方法として有用となりうる。本院においても感染対策チーム（ICT）の活動として各種の医療関連サーベイランスを実施し、感染対策のプロセスの評価や医療関連感染の発生率を低減させるための対策を検討してきた。

今回、これらの蓄積したデータを解析し、感染対策の導入と実践を検

討、評価することによって、本院の感染リスクを明らかにし、医療関連感染率の低減とアウトブレイクの防止を目的とした情報提供や教育、感染対策の改善ができる考える。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

以下の基準を満たす患者を対象とする

- ・研究機関の長の許可日～2035 年 3 月 31 日で本院入院していた患者
- ・年齢:20 歳以上
- ・性別:不問
- ・入院のみ

以下の基準を満たす職員を対象とする

- ・研究機関の長の許可日～2035 年 3 月 31 日で本院勤務している職員

【除外基準】

以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外する。

- ・医療関連サーベイランスに関する情報が欠損している患者

以下のうち一つでも該当する職員は、対象として除外する。

- ・本院に勤務している職員で、患者に直接関わらない職員

2. 研究に用いる試料・情報

対象患者に関するもの

- ・患者背景:患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・デバイス挿入の有無:CVC、尿道留置カテーテル、人工呼吸器
- ・自覚症状・他覚所見の確認:カルテ記録を参考にする
- ・バイタル:血圧・脈拍数・体温・呼吸回数・酸素飽和度
- ・血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、CRP、PCT
- ・培養検査:血液、尿、喀痰、カテーテル先端、膿瘍

対象職員に関するもの

- ・手指消毒剤、石けん払い出し量

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

- ・本院の入院患者におけるデバイス(中心静脈カテーテル、尿道留置カテーテル、人工呼吸器等)関連のサーベイランス、感染対策プロセス(手指衛生等)のサーベイランスを実施し感染率、実施率等のデータ収集を行います。
- ・デバイス使用状況、感染対策の遵守状況から感染率に影響する要因の分析や関連性について検討します。
- ・解析されたデータは、個人を特定できるものは含まず、病院全体の評価として使用します。

【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、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、利益相反状態でないと判定されています。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/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 感染症学講座
教授 酒巻 一平

【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 感染症学講座 酒巻 一平
電話:0776-61-3111(内線 3332) Fax:0776-61-8109
E-mail: sakamaki@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)