

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から直接同意をいただくことに代えて、情報公開することにより実施しております。

この研究の参加に同意いただけない場合又はこの研究に対する問い合わせは、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

【受付番号】 研究課題名	【05-001】 新型コロナウイルス感染と多剤耐性菌の保菌リスクとの関連性の検討
研究の意義・目的	<p>通常、細菌による感染症では抗菌薬を使用することで細菌が死滅し、感染症によりみられていた症状も回復に向かいます。しかし、何らかの理由で細菌に抗菌薬が効かなくなることを耐性の獲得と言い、一種類の抗菌薬にのみ耐性を示す場合は他の種類の抗菌薬で治療が可能ですが、多くの種類の抗菌薬への耐性を獲得した多剤耐性菌という細菌に感染すると、使用できる抗菌薬が限定され治療が難しくなります。</p> <p>免疫力が低下しやすい高齢者や、カテーテルの留置や人工呼吸器管理をしている患者さんは細菌感染を起こしやすい状況にあり、多剤耐性菌による感染症も発症しやすくなります。また、高齢者施設や病院では、免疫力の低下を伴う患者さんが多くおり、これらの患者さんは菌を除菌することが難しいため、多剤耐性菌を保菌している医療スタッフとの接触により多剤耐性菌に感染する場合があります、医療管理上の大きな問題となっています。</p> <p>新型コロナウイルス感染症が世界的な広がりをみせた令和2年以降、新型コロナウイルスの感染者において多剤耐性菌の感染率が高くなる事に関する学術論文が複数報告されています。本研究ではこの知見を踏まえて、自衛隊中央病院で勤務された方を対象に、過去に実施された細菌培養検査による多剤耐性菌の保菌の有無と、新型コロナウイルスの感染歴との関連性について解析を行います。</p> <p>本研究の成果により、多剤耐性菌の感染拡大のメカニズムを推定するための手がかりを得ることが可能であり、感染予防態勢の向上に資することができると考えております。</p>

実施期間（西暦）	令和5年4月7日（倫理審査承認日）～令和7年3月31日
研究の対象	<p>令和2年度から令和4年度までの間に、自衛隊中央病院において行われた、勤務者を対象とした鼻腔スワブによる細菌培養検査を受検された方を対象とします。細菌培養検査を受検された方で、上記の新規研究課題へのデータ利用に関してご同意頂けない場合は、下記の研究担当者に書面または口頭でご連絡下さい。上記研究での使用を中止致します。なお、ご同意頂けない場合にも、今後の当院での診療や勤務になんら不利益を被ることはありません。ただし、同意を撤回されたとき、すでに解析結果が学会や学術雑誌での発表のために投稿されてしまっている場合には、解析結果から削除することができませんのでご了承ください。目安として、早い場合には研究が開始されてから約2ヶ月後、遅くても約4ヶ月後には学会や学術雑誌での発表のための投稿を行う予定です。</p>
研究の方法	<p>自衛隊中央病院で鼻腔スワブによる細菌培養検査を受検された方の多剤耐性菌の保菌の有無及び新型コロナウイルス感染歴を確認させていただきます。また、基礎情報（年齢、性別、職種、基礎疾患）および定期健診を受検された際の検査結果（血液・尿）について情報を収集いたします。多剤耐性菌の保菌が確認された方と、確認されなかった方についてそれぞれ分析を行い、保菌率や保菌リスク因子について解析を行います。</p>

個人情報の取扱い	<p>この研究で得られた情報はすべて、自衛隊中央病院において、個人が特定できないように管理いたします。具体的には、保健管理センターにおいて保管されている鼻腔スワブによる細菌培養検査、新型コロナウイルスの罹患歴、基礎情報（年齢、性別、職種、基礎疾患）、定期健診における検査結果（血液・尿）を二次的に利用して解析を行う上で、これらのデータを本来の業務として取り扱っている健康管理課長を情報管理責任者として、氏名などの個人特定情報について、番号列を用いた方法により研究用の仮名化 ID に置換することで仮名加工情報とした後、保健管理センターに設置されている研究用パソコン内に解析用データとして保存します。この ID 対応表は電子データとして、研究用パソコンとは異なる保健管理センター内に設置されているパソコンにおいて情報管理責任者が保管します。いずれのパソコンにもパスワードロックおよび秘匿化ソフトが入っており、インターネットには接続いたしません。したがって、研究参加者のプライバシーは十分に保護されます。この研究を実施する全ての関係者は、情報を漏洩してはならないということが法律で決められています。解析されたデータについては、学術集会ならびに専門学術雑誌において成果を公表する予定です。この際には、研究参加者の情報は、一切公表されません。本研究で使用した解析対象のデータおよび解析結果は、学術雑誌における論文発表が完了した時点から5年間、保健管理センター内に設置されている研究用パソコン内において保管された後、情報管理責任者が電子的に消去します。</p>
研究機関代表者	自衛隊中央病院長
問い合わせ先	<p>自衛隊中央病院</p> <p>所属：皮膚科</p> <p>担当：東野 俊英 2等空佐</p> <p>TEL：03-3411-0151（代表）6245（内線）</p>

同意辞退書	
<p>自衛隊中央病院 「新型コロナウイルス感染と多剤耐性菌の保菌リスクとの関連性の検討」</p> <p>自衛隊中央病院 研究責任者 殿</p> <p>私は上記の研究への協力と、提供した資料および健康診断データの利用について同意いたしませんので通知いたします。</p>	
本人署名欄	<p>所属： _____</p> <p>氏名： _____</p> <p>撤回日時： _____ 年 月 日</p>