

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：群馬大学医学部附属病院における全職員対象の麻疹・風疹ワクチン2回目接種推進の取り組みに関する研究

・はじめに

2016年2月院内で麻疹曝露事例がありました。職員の接触者調査の結果、抗体検査結果が判定保留でワクチン接種を証明できなかった看護師1名が接触後5日後から21日間の就業制限となりました。厚生労働省ガイドラインでは未罹患にはワクチン2回接種を推奨しており、2回接種していない者が患者と接触した場合は感受性者としての対応が必要となります。病院職員の多くはこの基準を満たしておらず、罹患歴もしくはワクチン2回接種の記録がある職員を除くすべての職員に対してワクチンの追加接種が必要と考えられました。必要な職員に麻疹・風疹ワクチン接種を実施し、患者への感染リスク軽減および職業感染防止対策を実施しました。麻疹および風疹ワクチンの追加接種を実施し、ガイドラインで推奨されている2回接種が対象の職員のどの程度に行えたかを確認し、感染制御部で麻疹・風疹感受性者の人数や配置を把握することで今後の感染対策活動に生かすことを目的としています。

・対象

群馬大学医学部附属病院において2006年4月1日から2016年4月1日までに入職した職員の約1800名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年12月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院の麻疹・風疹抗体価データおよびその既往歴及びワクチン接種歴調査を行い、必要な職員に麻疹・風疹ワクチン接種を実施し、患者への感染リスク軽減および職業感染防止対策を実施します。厚生労働省のガイドライン基準を満たしていない職員に麻疹および風疹ワクチンの追加接種を実施し、ガイドラインで推奨されている2回接種が対象の全職員に行い、麻疹・風疹感受性者の人数や配置を把握することで今後の対策を考察します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年3月31日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで職員に負担が生じることはありません。また、本研究により対象となった職員が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は感染対策を実施する上で一助になり、貢献できる可能性が高いと考えます。対象者に経済的負担または謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院感染制御部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、職員を特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のための職員の抗体価データは、感染制御部管理室のカギのかかる棚に保管し、管理は情報管理者の検査部医師、葭田明弘で保管され、研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって感染制御部管理室で外部に接続されていないパソコンで保管し、研究終了5年後にデータを消去いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学医学部附属病院感染制御部が主体となって行っています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マ

ネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage_sample/list.html)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：准教授

氏名：徳江 豊

連絡先：027-220-8605

研究分担者

職名：助教

氏名：奈良 誠人

連絡先：027-220-8605

職名：医員

氏名：馬渡 桃子

連絡先：027-220-8605

職名：副看護師長

氏名：大嶋 圭子

連絡先：027-220-8605

職名：看護師長

氏名：小淵 俊子

連絡先：027-220-8605

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部准教授（責任者）

氏名：徳江 豊

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

Tel：027-220-8605

担当：小淵 俊子

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明