

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：
循環器病棟でのインフルエンザ B 型アウトブレイクへの対応の検討

・はじめに

インフルエンザ (influenza) は、インフルエンザウイルスを病原とする気道感染症です。インフルエンザウイルスの感染力は非常に強く、医療施設内伝播、集団発生、アウトブレイク事例が後を絶たしません。

日本では例年 12 月～3 月が流行シーズンと言われ、2 月中旬までは A 型が主流であり、その後 B 型が出現する傾向にあります。国立感染症研究所が発表したデータでは 2018 年第 1～第 5 週では B 型が最も多く、例年の流行とは異なり、1 月から B 型に罹患する人が多い特徴がありました。当院においても、2018 年 1 月、循環器病棟でインフルエンザ B 型の流行がありました。病院全体で早期から介入し、対策を行った結果、循環器病棟に従事する職員の罹患、循環器病棟以外で患者の集団発生を認めることなく終息しました。今回のインフルエンザ B 型の動向を患者さんの特徴、発症経過を含め振り返り、介入した取り組みを再検討し、施設内での伝染性感染症拡大防止の一助とさせていただきたいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

2018 年 1 月 22 日から 2 月 5 日までに循環器病棟に入院し、インフルエンザと診断された 20 歳以上の患者さん、20 歳以上の同室者の方の経過を電子カルテ、感染対策チーム巡視記録、対応時情報収集した資料から後ろ向きに抽出させていただきます。また、循環器病棟に従事している職員の情報を集計します。得た情報と実際の対策内容を振り返り、伝染性感染症拡大防止の対応について検討したいと考えます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院循環器病棟において 2018 年 1 月 22 日から 2018 年 2

月 5 日までにインフルエンザ B 型と診断を受けられた方、同室者の方、医療従事者の方、約 70 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 12 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

2018 年 1 月から 2 月に循環器病棟に入院し、インフルエンザと診断された患者さん、同室者の方の経過を電子カルテ、感染対策チーム巡視記録、対応時情報収集した資料から後ろ向きに抽出します。通常の診療で知り得る情報のみを使用します。また、同じ期間に循環器病棟に従事していた職員の情報も収集致します。

患者さん情報

年齢、性別、現病歴、主治医、ADL(日常生活動作：生活を営む上で必要な基本的な行動全般を指す)、ベッド配置、インフルエンザワクチン接種の有無、インフルエンザ罹患歴、抗インフルエンザ薬投与の有無

同室者の方の情報

年齢、現病歴、ADL(日常生活動作：生活を営む上で必要な基本的な行動全般を指す)、ベッド配置、抗インフルエンザ薬投与の有無

循環器病棟に従事している職員情報

抗インフルエンザ薬投与の有無、インフルエンザ罹患の有無
以上を集計し検討します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに余分な負担が生じることはありません。また、本研究により患者さん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、将来研究成果は医療関連感染の拡大予防対策の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

研究対象者への経済的な負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、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、データの数字化、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います。

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、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院 感染制御部管理室内の施錠可能な棚で保管され、研究終了後は 2019 年 3 月 31 日まで保管し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。分析した書類は、個人を識別できる情報を取り除いたうえ、シュレッダーで裁断廃棄を行い、USB フラッシュメモリに保存した磁気情報は消去し破棄します。

・ 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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

本研究の費用は、感染制御部委任経理金をもって充てます。

・ 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ぬのではないかと（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。

・ 「群馬大学 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

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：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部部長

氏名：徳江豊

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8605

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部 看護師

氏名：山田まり子

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8605

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部 医師

氏名：馬渡桃子

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8605

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部 看護師長

氏名：大嶋圭子

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8605

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部 看護師

氏名：須田崇文

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8605

・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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部 感染管理認定看護師

氏名：山田 まり子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8605

責任者：徳江 豊

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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法