

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：群馬大学医学部附属病院におけるワクチンガイドライン基準の遵守率把握と遵守率向上のための取り組み**

・はじめに

医療関係者が麻疹・風疹・流行性耳下腺炎・水痘を発症すると、本人の重症化の可能性に加えて、周りの患者や医療関係者への感染源となることから、迅速な対応が求められています。麻疹と風疹は2回の予防接種が小児の定期接種スケジュールに導入されているため、小児の患者数は激減し、成人の方が多く発症している背景があります。これらの背景から、「医療従事者のためのワクチンガイドライン」(以下ガイドライン)では、ワクチンにより免疫を獲得する場合の摂取回数は1歳以上で2回を原則とする、としています。

当院ではガイドラインに準拠し、2016年追加接種が必要な在院職員に対し、麻疹・風疹ワクチンの追加接種を行い、在院職員がガイドライン基準を満たすよう取り組みました。そして2017年からは新入職員の「予防接種・感染症検査結果証明書」の提出を必須とし、入職時にガイドラインに準拠するように感染制御部で「予防接種・感染症検査結果証明書」を確認し、追加接種の推奨を行ってきました。

今回2017年度新入職者を対象とし、ガイドライン基準の遵守率把握と介入の効果・意義の検証を目的とし、本研究を計画しました。

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

群馬大学医学部附属病院に入職する際に提出いただく「予防接種・感染症検査結果証明書」を使用して、麻疹・風疹・水痘・流行性耳下腺炎の4疾患別にワクチンガイドライン基準を遵守している割合と、追加接種の介入が必要であった割合を調べます。この結果から現状把握・介入の評価考察を行います。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2017年4月1日から2018年3月31日までに入職された職員343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2019年2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2021年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院に入職する際に提出いただく「予防接種・感染症検査結果証明書」を研究のための情報として用います。

#### ・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、将来研究成果は院内の感染対策を推進していく上の一助となり、貢献できる可能性があると考えています。なお、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、「予防接種・感染症検査結果証明書」を基にしたデータ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対策を取り、第三者が個人情報を閲覧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、個人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、感染制御部のカギのかかる棚で保管いたします。研究終了後は10年間保管し、個人を識別できる情報を取り除いたうえで廃棄いたします。電子化したデータは、専用のフラッシュメモリーにのみ保存し、保管終了後はデータを完全に消去いたします。

管理責任者：感染制御部 部長 徳江 豊

・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

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おり、研究資金の提供はありません。

・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。

・「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：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

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おり、行っています。

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：感染制御部 部長

氏名：徳江 豊

連絡先：027-220-8605

研究分担者

所属・職名：感染制御部 副部長  
氏名：奈良 誠人  
連絡先：027-220-8605

研究分担者

所属・職名：感染制御部 医員  
氏名：馬渡 桃子  
連絡先：027-220-8605

研究分担者

所属・職名：看護部 師長  
氏名：大嶋 圭子  
連絡先：027-220-8605

研究分担者

所属・職名：看護部 看護師  
氏名：山田 まり子  
連絡先：027-220-8605

研究分担者

所属・職名：看護部 看護師  
氏名：須田 崇文  
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部長

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：須田 崇文

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