

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：集中治療領域における尿道留置カテーテル抜去フローチャート導入の有効性と今後の課題の検討**

・はじめに

サーベイランスとは医療関連感染対策活動の結果である医療関連感染の発生状況を把握し、結果を評価し、効果や改善策を実施者と共に考え、その後の感染対策に活用していくことです。サーベイランスデータの分析によって得られる評価情報は、感染対策活動に関わるあらゆる場面で重要な指標となり、継続的な質改善活動において、現状と実施内容を評価する過程で不可欠な要素となります。

当院では2006年から集中治療室における医療器具関連サーベイランスを開始しています。厚生労働省院内感染対策サーベイランス（Japan Nosocomial Infections Surveillance：JANIS）事業、国公立大学附属病院感染対策協議会へ結果を報告すると共に、結果を評価し、外部データと比較・検討を行っています。サーベイランスを継続する中で、集中治療室において尿道留置カテーテルの使用比がやや高いということが分かりました。医療関連感染の中で最も多くみられるのが尿路感染で、ほとんどが尿道留置カテーテルなどの医療器具が原因となっています。「カテーテル関連尿路感染の予防のためのCDCガイドライン」では、「適切な適応に対してのみカテーテルを挿入し、必要な期間に限り留置する」とされており、早期抜去が求められています。そこで、2018年11月から尿道留置カテーテル抜去フローチャートを導入し、運用を開始しました。

本研究では、尿道留置カテーテル抜去フローチャート導入前後での尿道留置カテーテルの使用比・感染率の調査を行うことで、尿道留置カテーテル抜去フローチャートの有用性を検討すると共に、集中治療領域における尿道留置カテーテルの必要性と今後の課題・対策を検討し、感染対策向上の一助とさせて頂きたいと考えます。

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

尿道留置カテーテル抜去フローチャート導入前後の患者さんの情報を電子カルテより収集させていただき、尿道留置カテーテル抜去フローチャートを導入したことの有用性や今後の課題・対策を検討いたします。

### ・研究の対象となられる方

2018年6月1日から2018年10月31日の期間に群馬大学医学部附属病院 集中治療室に入室し、カテーテル関連尿路感染サーベイランスの対象となった患者さん555名と、2018年11月1日から2019年3月31日の期間に群馬大学医学部附属病院 集中治療室に入室し、カテーテル関連尿路感染サーベイランス対象となった患者さん564名を対象といたします。カテーテル関連尿路感染サーベイランス対象外の患者さんと18歳以下の患者さんは除外いたします。

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情報は、研究には使用しません。また、対象患者さんの代諾者の方からの連絡も受け付けています。

代諾者選定基準:「研究対象者の配偶者」「父母」「兄弟姉妹」「子・孫」「祖父母」「同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者」とさせていただきます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年1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2024年3月31日までです。

### ・研究に用いる試料・情報の項目

以下の情報を電子カルテ、カテーテル関連尿路感染サーベイランスデータより収集し、使用いたします。

年齢、性別、主病名、手術の有無と術式名、尿道留置カテーテル適応の有無、フローチャートに沿って尿道留置カテーテルが抜去できなかった理由、尿道留置カテーテル挿入期間、尿道留置カテーテルの種類とサイズ、各種培養結果、尿道留置カテーテルの使用比、尿道カテーテル関連の感染率、ICU入室日数

### ・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。

患者さん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ます。データを取り扱うことができるのは研究責任者と研究分担者のみとし、研究責任者（徳江豊）が管理責任者として管理します。研究終了後は2029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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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 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