

(臨床研究に関する公開情報)

岡崎市民病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。研究に参加されない場合にも、いかなる診療上の不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

厚生労働省院内感染対策サーベイランス (JANIS) に関する説明**目的**

厚生労働省院内感染対策サーベイランス (JANIS) は各医療機関における院内感染の発生状況、薬剤耐性菌の分離状況および薬剤耐性菌による感染症の発生状況等に関する情報を提供することを目的としています。

検体部門：細菌検査により各種検体から検出される主要な細菌の分離頻度およびその抗菌薬感受性を継続的に収集・解析し、医療機関における主要菌種・主要な薬剤耐性菌の分離状況を明らかにします。

全入院患者部門：全入院患者を対象とし対象とする耐性菌による感染症患者の発生率に関するデータを継続的に収集・解析し、医療機関における薬剤耐性菌による感染症の発生状況を明らかにします。対象とする耐性菌：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)、バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)、多剤耐性緑膿菌 (MDRP)、ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP)、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌 (VRSA)、多剤耐性アシネトバクター (NDRA)、カルバペネム耐性腸内細菌 (CRE)

感染対策連携共通プラットフォーム (J-SIPHE)：地域ネットワークによる感染対策・AMR 対策の推進を目的としています。

方法**●対象となる患者さん**

患者さんから採取された一般細菌培養検体から培養されたすべてのデータ

●研究期間：西暦 2019 年 7 月 1 日 (承認後) から**●利用する検体、カルテ情報**

カルテ情報：検体部門・感染対策連携共通プラットフォーム (J-SIPHE) では個人情報は一切使用しません。

全入院患者部門では対象とする耐性菌が起因菌である感染症患者の生年月日、性別、薬剤耐性菌名、感染症名、検体名、新規・継続の区別、報告日、入院日、検査日、診療科、病棟を収集

●検体や情報の管理

検体部門は月ごとに細菌検査システムで JANIS 用データを作成し、Web 送信します。

感染対策連携共通プラットフォーム (J-SIPHE) は JANIS から検体部門還元データをダウンロードし J-SIPHE ホームページにアップロードします。情報は一切使用しません。

全入院患者部門は入力支援ソフトを用いて月ごとに上記データを入力後、Web 送信します。

その際、個人情報は、入力支援ソフトにより暗号化され JANIS のホームページへ Web 送信します。データの保管・管理は厚生労働省結核感染症課が行います。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

厚生労働省結核感染症課

●その他の共同研究機関：

厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）に参加している医療機関

[研究についての情報公開]

この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧くださいことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である厚生労働省結核感染症課が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

厚生労働省結核感染症課

岡崎市民病院

444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合3番地1

臨床検査室 笹野正明

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913