

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開（オプトアウト）

国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、人を対象とした医学系研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ研究対象者又はその代諾者から同意を得ることとされています。また、同意を得ることが困難な場合には、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることを省略できるとされています。このような方法を、「オプトアウト」と呼びます。

以下に、オプトアウトにより実施する研究に関する情報を公開いたします。この研究の対象者となることを拒否される場合は、以下の連絡先までご連絡願います。ご連絡いただいた場合は、ただちに研究の対象とすることを取りやめます。もちろん、拒否により不利益が生じることはありません。

1. 研究の名称
J-SIPHE (Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology: 感染対策連携共通プラットフォーム) への参加ならびにJ-SIPHE を使用した感染対策及び薬剤耐性対策の推進
2. 研究責任者
荒巻 晋治 (秋田県立リハビリテーション・精神医療センター リハビリテーション科診療部・医師) 佐藤 真由美 (秋田県立リハビリテーション・精神医療センター 薬剤部・薬剤師)
3. 研究概要
本研究では、J-SIPHE へ参加し、これを使用して感染対策及び薬剤耐性対策の推進を実践していくことを目的とする。J-SIPHEへの参加により、全国で共通の評価指標を用いて自施設の状況を把握すること、ならびに分析データ作成時間の短縮やより正確なデータの取得が可能となる。  J-SIPHEでは、サーベイランス項目として以下が設定されている。 (1) 感染症診療・抗菌薬適正使用支援プログラム (ASP: Antimicrobial Stewardship Program) 活動情報 (2) 抗菌薬使用量 (AMU: antimicrobial usage) 関連情報 (3) ICT関連情報 (4) 医療関連感染症情報: 医療器具関連感染症情報、NICU情報、SSI情報 (5) 微生物・耐性菌関連情報  サーベイランス項目の選択は任意であり、当センターでは(2)(3)(5)の情報について登録を行う。

<p>4. 試料・情報の外部機関への提供および提供方法</p>
<p>・AMU関連情報</p> <p>医事課が作成している入院EF統合ファイルから専用の抗菌薬集計ソフトACASを用いて自動集計し、その集計情報をJ-SIPHEへ登録する。なお入院EF結合ファイルは匿名化情報であり、これを自動集計した情報を登録することから、個人を特定できる情報は登録情報に含まれない。</p> <p>・ICT関連情報</p> <p>感染管理認定看護師が行っている手指衛生サーベイランスは、手指消毒剤の使用量を計測し登録するものであり、個人を特定できる情報は登録情報に含まれない。</p> <p>・微生物・耐性菌関連情報</p> <p>細菌検査データを厚生労働省院感染対策サーベイランスJANIS 検査部門へ登録し、自動集計された還元ファイルをJ-SIPHEへ登録する。なおJANISへ登録する検査細菌検査データは患者識別番号(患者ID)が暗号化された匿名化情報であり、これを自動集計した情報を登録することから個人を特定できる情報は登録情報に含まれない。</p>
<p>5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名</p>
<p>研究責任者：厚生労働省委託事業AMR 臨床リファレンスセンター センター長 大曲 貴夫</p>
<p>6. 倫理的配慮・個人情報の保護の方法</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ J-SIPHEの登録情報には、個人を特定できる情報は含まれない。</li> <li>・ 他施設がJ-SIPHEに登録されているデータを利用する場合は、「J-SIPHE参加施設データ利用規約」を遵守する。</li> <li>・ 研究に対する同意手段としてはオプトアウトを用いて行う。</li> <li>・ 患者が自身のデータの利用を拒否される場合には、当該患者のデータは登録しない。</li> </ul>
<p>7. 本研究の資金源</p>
<p>特に助成を受ける研究費等もなく、利益相反に該当しない。</p>
<p>8. 本研究に関するご連絡先</p>
<p>当センターでの連絡先：電話018-892-3751（平日8:30-17:00） 秋田県立リハビリテーション・精神医療センター 薬剤部 佐藤 真由美</p>