

作成日 2022 年 6 月 12 日
(最終更新日 2022 年 6 月 12 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-280

課題名：宮城県内医療機関における感染対策関連情報の動向調査

1. 研究の対象

本調査に参加する施設において、2012年1月～2026年12月の間に抗菌薬を投与された方、または、細菌検査を受けた方、あるいは特定の感染症（カテーテル関連血流感染、カテーテル関連尿路感染、手術部位感染）と診断された方。

なお、本調査は、宮城県内の医療機関が任意で参加するものです。

2. 研究期間

2022年6月（研究実施許可日）～2027年4月

3. 研究目的

抗菌薬の不適切な使用を背景として、薬剤耐性菌が世界的に増加する一方、新たな抗菌薬の開発は減少傾向にあり、国際社会でも大きな問題となっています。2015年5月の世界保健総会では、薬剤耐性（AMR）に関するグローバル・アクション・プランが採択され、日本においても国としての行動計画（AMRアクションプラン）が初めて決定されるなど、AMR対策は大きな注目を集めています。

宮城県においては、当院が中心となり、2013年から2020年までの間、抗菌薬使用量および耐性菌の検出状況について調査を行ってきました。今回、調査方法を従来の調査票を用いた方法から、厚生労働省委託事業 AMR 臨床リファレンスセンターの管理する感染対策連携共通プラットフォーム（J-SIPHE）を活用した方法に変更し、調査を継続することとしました。調査方法の変更によって、より多岐にわたる感染対策関連情報の収集が可能となります。本研究は、県内医療機関の抗菌薬使用量、耐性菌検出状況、その他の感染対策関連情報を明らかとし、それらの関連性について検討することを目的としています。

4. 研究方法

J-SIPHEに参加している宮城県内の医療機関は、有志で「宮城県 ICT/AST サーベイランス」というグループを作って、例えば抗菌薬の使用量などの感染対策

に関連した様々な情報について、施設が特定されない状態で共有し、日々の感染対策活動に活用しています。

当院は、上記グループの責任医療機関として、各施設のデータの閲覧・ダウンロードが可能となっています。このようにして得られたデータを用いて、変量解析などの手法を用いて、耐性菌の検出率に影響を与える因子について検討を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：各参加施設における抗菌薬の使用量、細菌検査で検出された菌の抗菌薬への感受性、特定の感染症（カテーテル関連血流感染、カテーテル関連尿路感染、手術部位感染）の発生数 等

6. 外部への試料・情報の提供

提供：研究目的で外部に情報を提供することはありません。しかし、日常の感染対策活動への活用を目的に、調査結果を施設の匿名化を行った後に報告書としてまとめ、参加施設に対して電子配信する場合があります。参加施設は、自施設のみ識別可能となっています。対応表は、データ管理者が管理します。

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、病院収入を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7528

東北大学病院 薬剤部・感染管理室 鈴木 博也

研究責任者：

東北大学病院 感染管理室 徳田浩一

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合