

## 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
引地堅太郎（秋田県立循環器・脳脊髄センター 脳神経外科診療部・医師） 齊藤伸（秋田県立循環器・脳脊髄センター 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）AMU 関連情報と（5）微生物・耐性菌関連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>・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 018-833-0115（平日 8:30-17:00） 秋田県立循環器・脳脊髄センター 薬剤部 齊藤伸</p>