

平成 20 年 2 月 19 日

院内感染対策サーベイランスデータ研究利用申請

厚生労働省医政局指導課課長 殿

院内感染対策サーベイランス検査部門の精度向上および効率化を目的とした研究を行うために院内感染対策サーベイランス検査部門に提出されたデータの利用を申請いたします。運営委員会での審査をどうぞよろしくお願いたします。

(送付内容)

院内感染対策サーベイランスデータ使用申請書	1 通
群馬大学医学部疫学研究に関する倫理審査結果通知書	1 通
群馬大学医学部疫学研究に関する倫理審査申請書資料一式	1 部
検査部門サーベイランスの効率化に関する研究協力回答書 (コピー)	339 医療機関分

群馬大学大学院医学系研究科
生体防御機構学講座
細菌感染制御学

藤本 修平

院内感染対策サーベイランスデータ使用申請書

厚生労働省医政局指導課課長 殿

申請者名 藤本修平 印
 所 属 群馬大学大学院
 職 名 講師



1 研究課題名 「厚生労働省院内感染対策サーベイランス検査部門の精度向上および効率化に関する研究」			
2 研究責任者名		所属 群馬大学大学院	
3 分担研究者		職名 講師	
	氏 名	所 属	職 名
	荒川 宜親	国立感染症研究所	部長
	池 康嘉	群馬大学大学院	教授
	山口 恵三	東邦大学	教授
	小崎 繁昭	社団法人日本臨床衛生検査技師会	会長
4 研究の目的と概要 <p>厚生労働省科学研究費補助金による「薬剤耐性菌等に関する研究班」の研究の一環として、①電子化システムの基盤となる、データ入力の自動化のための標準化、データ処理の自動化のための電算機処理手順(アルゴリズム)の開発、②サーベイランスの精度向上のための、検査機器間差の調査、院内疫学調査精度向上のための基盤研究、および、③菌株収集による精度向上のための調査を行う。院内感染対策サーベイランスのデータは、上記の①および②に用いる。③の情報とは結合しない。</p> <p>本研究では、実データに基づいて精度の検証を行うため、また、理論上の成果を、実用化するために中規模、ないし、実用レベルの規模(大規模)での研究、実証システムの開発・検証のために実際のサーベイランスに提出されたデータを用いる必要がある。</p> <p>これらの研究は、当該サーベイランスの効率化、精度向上に必要であるとともに、研究の成果として、院内感染症、薬剤耐性菌について新しい知見が得られる有用な研究と考える。</p>			
5 データの管理方法 <p>厚生労働省より所定の手続きで分与を受けたデータは、研究実施責任者である藤本が管理し、分担研究者には研究に必要な最小限の部分データを分与する(データ漏洩、データ結合に対する配慮)。各施設においては情報の漏洩の予防に最大限の配慮を行う。また、データを保持する装置の保安にも最大限の配慮を行う。研究のための集計が完了したデータは速やかに消去し、必要に応じて藤本から再分与する。研究期間終了後のデータの扱いについては、別途厚生労働省より指示が無い場合は、国立感染症研究所において管理し、その管理法等については厚生労働省に報告するとともに、研究実施責任者の所属する施設である、群馬大学の疫学倫理委員会にも届け出る。</p>			
6 倫理的配慮 <p>研究実施責任者の所属する施設である、群馬大学の疫学倫理委員会での承認の下に他施設データの利用を行う。ヘルシンキ宣言や日本における個人情報保護に関する法律に基づき、疫学研究の倫理指針として定められた文部科学省・厚生労働省の疫学研究に関する指針に従う。</p>			