

サーベイランスデータの研究利用に関するマニュアルの改訂について（案）

改訂箇所

8-4-2 参加医療機関により構成される研究班のデータベースの利用

改訂理由

現行のマニュアルではサーベイランスデータが貸与されている研究者や貸与状況を正確に把握することができないため。

新旧対応表

8-4-2 参加医療機関により構成される研究班のデータベースの利用

新	旧
(ア)～(ウ) 略	(ア)～(ウ) 略
(エ) <u>研究班の代表者は、承諾書を取りまとめた上で、指導課に所定の申請書によりデータ使用申請をする。</u>	(エ) 研究班は、承諾書を取りまとめた上で、指導課に所定の申請書によりデータ使用申請をする。
(オ) <u>運営委員会は、申請書を審査しデータ貸与の可否を決定する。</u>	(オ) 運営委員会は、申請書を審査した上で、データ管理委託業者に指示し研究班に対してデータを提出する。
(カ) <u>データ貸与が承認された後、研究班の代表者は事務局を通じて指導課に研究利用データの必要部数を請求する。</u>	(カ) 研究班は、研究成果を公表する前に、厚生労働省および協力医療機関に公表内容等を報告する。
(キ) <u>指導課は事務局を通じて研究班の代表者に研究利用データを貸与する。</u>	
(ク) <u>研究期間終了後、研究班の代表者は事務局を通じて貸与されたデータを指導課に返却する。</u>	
(ケ) 研究班は、研究成果を公表する前に、厚生労働省および協力医療機関に公表内容等を報告する	

改訂案（改訂部分は下線部）

8-4-2 参加医療機関により構成される研究班のデータベースの利用

参加医療機関により構成される研究班は、サーベイランスシステムの改善や院内感染の要因分析に関する研究等を目的として、データベースより複数の医療機関のサーベイランスデータを抽出し、使用することができる。この場合、下記の手続をとることとする。

- (ア) 研究班の代表者は、データを提供する協力医療機関を公募、協力依頼する。
- (イ) 協力依頼書には研究代表者名、研究目的、提供データの内容（部門、項目、期間）を明記する。
- (ウ) 協力医療機関は、病院長名で承諾書を研究班に提出する。
- (エ) 研究班の代表者は、承諾書を取りまとめた上で、指導課に所定の申請書によりデータ使用申請とする。
- (オ) 運営委員会は、申請書を審査しデータ貸与の可否と決定する。
- (カ) データ貸与が承認された後、研究班の代表者は事務局を通じて指導課に研究利用データの必要部数を請求する。
- (キ) 指導課は事務局を通じて研究班の代表者に研究利用データを貸与する。
- (ク) 研究期間終了後、研究班の代表者は事務局を通じて貸与されたデータを指導課に返却する。
- (ケ) 研究班は、研究成果を公表する前に、厚生労働省および協力医療機関に公表内容等を報告する。

現行マニュアル

8-4-2 参加医療機関により構成される研究班のデータベースの利用

参加医療機関により構成される研究班は、サーベイランスシステムの改善や院内感染の要因分析に関する研究等を目的として、データベースより複数の医療機関のサーベイランスデータを抽出し、使用することができる。この場合、下記の手続をとることとする。

- (ア) 研究班の代表者は、データを提供する協力医療機関を公募、協力依頼する。
- (イ) 協力依頼書には研究代表者名、研究目的、提供データの内容（部門、項目、期間）を明記する。
- (ウ) 協力医療機関は、病院長名で承諾書を研究班に提出する。
- (エ) 研究班は、承諾書を取りまとめた上で、指導課に所定の申請書によりデータ使用申請とする。
- (オ) 運営委員会は、申請書を審査した上で、データ管理委託業者に指示し研究班に対してデータを提供する。
- (カ) 研究班は、研究成果を公表する前に、厚生労働省および協力医療機関に公表内容等を報告する。

平成 年 月 日

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 印
所 属
職 名

1 研究課題名			
2 研究責任者名		所属	職名
3 分担研究者	氏 名	所 属	職 名
4 研究の目的と概要			
5 データの管理方法			
6 倫理的配慮			

