

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床感染症科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録を利用します。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合は遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2019 年 1 月 1 日 ～ 2029 年 12 月 31 日の間 に、虎の門病院に入院・通院された全ての方

【研究課題名】

J-SIPHE（感染対策連携共通プラットフォーム）を用いた薬剤耐性菌についての多施設共同研究

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、国家公務員共済組合連合会病院群における抗菌薬の使用状況や薬剤耐性菌に与える影響を明らかにすること。

抗菌薬：いわゆる抗生物質のことです。真菌：カビに対する薬も含まれます。

《研究に至る背景》

抗菌薬耐性（Antimicrobial Resistance: AMR）は世界的な問題であり、現状の対策のみの場合、2050 年には癌による死亡を超えて、死因の一番になることが危惧されています（推計年間 1,000 万人）。

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）は、上記の背景から厚生労働省委託事業 AMR 臨床リファレンスセンターが主体となり、各施設での AMR 対策に活用できるシステムとして開発されました。

本システムは、全国の施設における感染症診療状況、感染対策への取り組みや構造、医療関連感染の発生状況、主要な細菌や薬剤耐性菌の発生状況及びそれらによる血流感染の発生状況、抗菌薬の使用状況等に関する情報を集約させ、さらに、それらを参加施設や参加施設の地域等が活用していくことを目的とするものです。

なお、J-SIPHE に登録するデータは、患者情報を一切含まない形ですので、ご安心ください。

【研究期間】

2025 年 1 月 28 日 ～ 2031 年 12 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

J-SIPHE に登録するデータは、患者情報を一切含みません。

また、本研究に関わる記録・資料は J-SIPHE プラットフォームにおいて研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で、集計して特定の個人との関係が排斥され形にしたうえで、J-SIPHE プラットフォーム へ登録いたします。

【利用する診療情報】

細菌検査のデータ、薬剤使用歴（抗菌薬）など。

【研究代表者】

虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：臨床感染症科 部長 荒岡秀樹

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

枚方公済病院 薬剤科/感染対策室 沢田 佳祐

東北公済病院 薬剤師 千葉 博暁

三宿病院 薬剤科係長 清水 忠洋

横須賀共済病院 副薬剤部長 杉本 誠

広島記念病院 看護主任 中野 隼

新別府病院 薬剤師 五十川 達哉

国家公務員共済組合連合会病院部 医療安全対策専門役 金子 弘美

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

ご質問がある場合は、真摯にお答えいたします。本研究は、患者情報を一切含まない研究で

あり、J-SIPHEへ登録時点から患者情報が消去されます。よって、J-SIPHEに登録されている情報に関し、ご自身やご家族等の診療情報に対応するものを識別することはできないため、ご自身やご家族の診療情報を本研究の基礎から除外する旨の希望をお受けすることはできません。ご理解いただきたくお願いいたします。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹
電話 03-3588-1111(代表)