

感染症の診断・治療のため、当院に入院・通院され、微生物検査
(培養などの細菌や真菌などを調べる検査) を受けられた患者さ
んの、検査記録情報・診療録情報を用いた医学系研究に対するご
協力のお願い

研究責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>村田 満</u>
実務責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>上菘 義典</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3688</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院され微生物検査 (培養などの細菌や真菌などを調べる検査) を受けた患者さんの検査記録情報・診療録情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「 8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 7 月 1 日より 2021 年 6 月 30 日までの間に、当院にて感染症の診断、治療のため入院、通院し、微生物検査 (培養などの細菌や真菌などを調べる検査) を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180114

研究課題名 微生物検査の迅速化・全自動化の感染症診療・感染管理に及ぼす影響に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部臨床検査医学・慶應義塾大学医学部感染制御センター・慶應義塾大学病院臨床検査科

4 本研究の意義、目的、方法

微生物検査（培養などの細菌や真菌を調べる検査）は感染症の原因を調べたり、その治療を行ったり、その周囲の人への伝播を防ぐ対策をとるのに非常に重要な検査です。しかし、これまでの微生物検査は検査技師の手作業や経験といったものに頼る部分が多く、また、菌を増やして調べるという手法を基本としていることから、時間と人手がかかり、さらに技師間の技術的な差が結果に影響するといった問題がありました。

こうした問題点を解決し、もっと速く、より少ない技師で、安定した結果がだせれば、感染症の診断や治療、感染症の管理がよりよいものになることから、欧米では、迅速に微生物の遺伝子を調べたり質量分析という方法で微生物検査をする装置（迅速微生物検査装置）や、これまで技師が手作業や自分の目で行っていた、微生物を増やすための培地の処理などを全自動で行う装置（全自動微生物検査装置）が開発、導入され、感染症の診断や治療、感染症の管理に大きく貢献しています。

わが国でも近年相次いで国からの承認を得るなどして販売開始されましたが、機器が高額でわが国の検査室における導入メリットが明確となっていないことから、導入した施設は非常に少数です。

慶應義塾大学病院臨床検査科では、他の医療機関の検査室に先駆け、相次いでこうした機器を導入し、微生物検査の迅速化・全自動化を行なっています。

そこで、こうした迅速微生物検査装置や全自動微生物検査装置をわが国の検査室環境に導入することで、本当に検査時間の短縮や省力化が達成できるのか、検査の正確性は向上するのか、またその影響において感染症の患者さんの治療や予後、病院における感染症の管理が改善するのか、そしてそれらのコストが導入のコスト等を上回るのかを検証することを目的として本研究を行います。

研究の方法としては、導入した迅速微生物検査装置や全自動微生物検査装置が対象とするそれぞれの検体や目的の菌の検査について、導入後の一定期間にその装置を用いて微生物検査を実施された患者さんの検査記録、診療録から、検査所要時間や作業量、検査結果、感染症の診断名、その後の患者さんの経過等について調べ、導入前の一定期間に同じ種類の検体や同じ目的の菌の検査を行なった患者さんの検査記録、診療録から得たそれらの情報と比較を行います。さらに、それらの記録から患者さんの感染症の診断や治療、感染症の管理にかかったコストを算出し、導入の前後でそのコストが減ったかということ、さらに検査装置の導入コストや検査費の変化の幅と比較して割に合うものであったかどうかを確認し、わが国の検査室に迅速微生物検査装置や全自動微生物検査装置の導入を進めていくメリットがあるかどうかを検証します。

5 協力をお願いする内容

感染症の診断・治療、感染症の管理の必要性から行われた微生物検査の結果や診療録上の感染症の診断・治療、経過、感染症の管理に関する情報を研究者が閲覧しデータを取得することにご協力をお願いいたします。データの取得は1回の微生物検査の実施された記録に対し原則1回の予定です。

なお、本研究は検査記録や診療録を参照しデータを取得しますが、患者さんから得た検体などのサンプル等を用いたり、この研究のために検査を行ったりすることは一切ありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 8 月 2 日 ~ 2023 年 6 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検査記録情報・診療録情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した検査記録情報・診療録情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、検査記録情報・診療録情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者

慶應義塾大学医学部臨床検査医学 上 蓑 義典

TEL 03-5363-3688 FAX 03-3359-6963

対応時間帯：病院診療日午前 9 時-午後 5 時（不在時は臨床検査科所属の他の研究者が対応します。）

以上