

本院または本検疫所で海外での動物咬傷について情報の

提供をいただいた患者さん・ご家族の皆様へ

～診療時に実施されたカルテに記録された情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

日本国内渡航外来における海外狂犬病曝露後治療に関する臨床的検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

・2018 年 1 月から 2024 年 12 月の期間に、海外にて動物からの咬傷曝露を受け、狂犬病の曝露後発症予防のために海外または国内の医療機関で狂犬病ワクチンを接種された（または接種継続中）方（未成年も含む）

【研究の目的・方法について】

狂犬病は狂犬病ウイルスに感染した動物に咬まれることにより感染する致死性脳炎です。本症はワクチンによる予防が可能ですが、発症すれば有効な治療はなくほぼ 100%死に至ります。しかし日本を含む狂犬病発生のない国における狂犬病の予防策、曝露後予防に関する知識は不足しており、日本での渡航前相談のために医療機関などを受診した渡航者は 2-5%と報告されています。したがって狂犬病に対する予防に関する教育は重要であると考えていますが、日本国内における渡航時の動物咬傷に関するデータは乏しいのが現状です。そこで本研究では海外での動物咬傷例、曝露後予防の実態調査を行い、狂犬病対策の現状の問題点を抽出するとともにワクチンの需要量を明らかにし、狂犬病ワクチンの安定供給につなげることを目的とします。

研究期間：2018 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで

【使用させていただく試料・情報について】

対象となる方の診療記録、検疫所での記録（年齢、性別、咬傷動物、渡航先、動物咬傷日、咬傷を受けてから初めて病院を受診した日（受診は帰国後、帰国前）、渡航前相談の有無、狂犬病の曝露前予防の有無（接種したワクチン名、接種回数、接種最終日）、狂犬病の曝露後予防（接種したワクチン名、接種回数）、渡航期間、渡航目的）を調べさせていただきます。なお対象となる方の（情報）

を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認されており、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、対象となる方の診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、個人が特定できないよう氏名を記号などへ置き換える匿名化を施したうえで管理しますので、対象となる方のプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の研究代表機関である大分大学への対象となる方の情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、から大分大学へ提供する際は、対象となる方個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から対象となる方の氏名が分かる対応表は、本院または本施設で保管・管理します。また、取得した情報を提供する際は、記録を作成し本院または本施設で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部 医学部微生物学講座 西園 晃

【研究組織】

| | 所属・職名 | 氏名 |
|--------------|--|------|
| 研究代表者 | 大分大学医学部微生物学講座 教授 | 西園 晃 |
| 共同研究機関・研究責任者 | 東京医科大医学部 准教授 | 福島慎二 |
| | 大分大学大学院医学系研究科博士課程 大学院生 | 橋本武博 |
| | 日本渡航医学会トラベルクリニック部会 渡航医学センター西新橋クリニック | 大越裕文 |

既存試料・情報の提供のみを行う機関

- ・日本渡航医学会 国内トラベルクリニックリストに登録されている医療機関
- ・国内主要空港検疫所

【対象となる方の費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、対象となる方の費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、診断機器などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することでは

きません。

【研究資金】

本研究は、公的な資金である厚生労働省科学研究費「我が国の狂犬病清浄性の検証及び関係機関の連携強化のための研究(22HA1005)」(研究代表者 国立感染症研究所 前田健)を用いて研究を行います。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは対象となる方ご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、対象となる方の診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、対象となる方の不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

対象となる方の情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所： 〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話： 097 - 586 - 5710

研究責任者： 大分大学医学部微生物学講座

教授 西園 晃(にしどの あきら)

東京医科大学病院での照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設名 東京医科大学病院
所在地 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名 福島 慎二
診療科（部署） 渡航者医療センター
電話番号 03-5339-3726
受付日時 平日 9:00～17:00