臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

医療者の血液体液曝露事故(針事故等)に関する後方視的研究

[研究の背景]

医療施設で発生する血液体液曝露事故の主な原因は汚染血液が付着した注射針などによる針事故であり、その他は血液の経皮・経粘膜的曝露がある。血液体液を暴露した側(以下、被事故者)はそのほとんどが医療者(医療施設で働く者)であり、ひとたび血液体液曝露事故が発生すれば HBV、HCV の肝炎ウイルスならびに HIV などの血液媒介感染症による感染の危険が生じる。被事故者において重大な健康被害となりえるため、曝露元の感染情報の確認と被事故者の事故発生時・後の follow-up が大切である。職業感染制御研究会による集計範囲では本邦の病院における 2020 年の年間血液体液曝露事故は 100 床あたら 4.8 件が生じている。WHO によれば毎年、医療者の 9%が血液体液曝露事故に遭遇するとしている。CDC の報告では、曝露元が HBsAg および HBeAg 陽性の場合の事故において感染率 37～62%(肝炎発症 22～31%)、HBsAg 陽性および HBeAg 陰性の場合の感染率 23～37%(肝炎発症 1～6%)とされる。また HCV キャリアの場合の感染率は平均 1.8%、HIV キャリアでは 0.3%とされ、感染確率は HBV が最も高い。

血液体液曝露事故への対応の3要素として①事故対応体制の整備(発生時の対応、被事故者への follow-up)、②事故を起こさない device 等の整備、③医療者への教育・啓蒙が主なものである。東京医科大学病院(以下当院)では臨床検査医学科が尽力しこれらを担ってきたが 2016 年以降は感染制御部が引き継ぎ現在に至っている。

血液体液曝露事故に関して対応の3要素を解析・検証することは、今後の血液体液曝露事故対応に資するものであると考えられる。また医療者が職業感染症ワクチンを接種することは血液体液曝露事故に対する根本的な安全性を担保することにつながると考えられる。以上のことより当院での血液体液曝露事故に関して対応を後方視野的に検討する目的で本研究を行う

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

(

施設名	東京医科大学病院
診療科名	感染制御部・感染症科

対象となる期間

2016 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

1) 年齢 18 歳以上 2) 東京医科大学病院にて血液体液曝露事故が発生し感染制御部に報告を行った被事故者及びその曝露元となる患者 3)ただし被事故者および被事故者の曝露元となる患者は1対の事例とする。

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった被事故者および被事故者の曝露元となる患者

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2027 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

電子診療録及び血液曝露事故報告書から後方視的に診療情報を収集する 1)年齢・性別・経験年数・部署・ワクチン接種状況 2)血液体液曝露事故発生時の状況(時・場所・状況・針などの種類・受傷部位・勤務状況など) 3)曝露元の感染症情報及び被事故者の職業感染症抗体保有情報(HBV、HCV、HIV、梅毒、肝・腎機能など) 4)被事故者への対応 follow-up 状況および治療状況(抗 HIV 治療薬や IVIG など)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年1月 9 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本健吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	渡邉秀裕
情報の管理者名	渡邉秀裕

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	感染制御部・感染症科	部長・教授	渡邉秀裕

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	感染制御部・感染症科	教授	渡邉秀裕	研究統括、研究デザイン、情報解析・管理
研究分担者	感染制御部・感染症科	准教授	中村造	研究指導・情報解析
研究分担者	感染制御部・感染症科	講師	小林勇仁	研究指導・情報解析
研究分担者	感染制御部・感	講師	渡邊裕介	情報収集・解析

	染症科、茨城医療センター			
研究分担者	感染制御部・感染症科	助教	藤田裕晃	情報収集・解析
研究分担者	感染制御部・感染症科	大学院生	長盛親	情報収集・解析
研究分担者	感染制御部・感染症科	臨床研究医	竹林康幸	情報収集・解析
研究分担者	感染制御部・感染症科	看護師	奥川麻美	情報収集・解析
研究分担者	感染制御部・感染症科	看護師	山口大	情報収集・解析
研究分担者	感染制御部・感染症科	看護師	伊藤幸子	情報収集・解析
研究分担者	臨床検査医学科	教授	天野景裕	研究指導・情報解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

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	渡邉秀裕
診療科(部署)	感染制御部
電話番号	03-3342-6111　内線 2525
受付日時	月火木金 09:00-17:00