

当院にかかられた全ての方へ

東大病院感染制御部および感染対策センターは、病院における耐性菌の伝播や感染症発生を防ぐため、当院にかかられた患者様の感染・保菌状況を調査し、感染対策の立案、実施を行っております。当院は特定病院機能として認可されており、その機能のひとつとして感染防止対策を行うよう求められているためです。

【研究課題】

医療関連感染サーベイランス 倫理審査番号 2187

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 感染制御部・感染対策センター
研究責任者 森屋恭爾 感染制御部 教授
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】なし

【研究期間】

2008年11月7日～2018年11月6日（個々の調査によってこの期間のうち一部が対象となることがあります）

【対象となる方】

2008年11月7日～2018年11月6日の間に当院で外来および入院で当院に受診された患者すべての方を対象とします。

【研究の意義】

病院内で検出される耐性菌や医療機器に伴う感染症を監視し、把握することで、感染症および感染対策に関わる問題を早期に発見し、有効な感染防止対策を取ることができます。また、これらの監視・調査（サーベイランス）によって得た情報を解析することで、今後さらに有効な感染防止対策を見出すことができます。この研究活動によって、当院を受けられる患者さんがより安心して医療を受けられるようになると考えております。

【研究の目的】

当院で行われたすべての感染症に関わる検査を対象に感染症の発生状況や発生しやすい状況をカルテ記録や検査結果をもとに分析します。具体的には以下に列挙いたしました。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている微生物検査、血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータや受けた医療処置（血管内留置カテーテル、尿道留置カテーテル、手術、気管内挿管など）および治療薬の情報などを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの検査結果やカルテに記載された情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において森屋恭爾（管理責任者）が、鍵のかかる感染制御部医局で、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2018 年 10 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。しかし、以下にお示するように、対象とする感染症や調査により解析が終了していることもあり、解析後は難しいかもしれませんが、極力対応させていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にし、学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後最長10年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院感染制御部の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

【個々の研究内容】

1. 多剤耐性菌サーベイランス

当院で微生物検査を受けられたすべての方を対象に、多剤耐性菌の検出状況を調査します。具体的には、多剤耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、多剤耐性緑膿菌（MDRP）、ESBL産生腸内細菌科の菌、カルバペネム耐性腸内細菌科の菌、多剤耐性アシネトバクター（MDRA）、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）などです。これらの菌が検出された患者さんのカルテ情報や検査結果から、耐性菌を保菌しやすい因子や耐性菌による感染症発症の危険因子を分析します。また、院内伝播が起きやすい状況を解析します。この研究によって、多剤耐性菌による院内伝播や感染症発症を未然に防ぐことが期待されます。

2. 血管内留置カテーテル関連感染サーベイランス

治療や検査のために血管内にカテーテルを留置される方がいます。必要な医療処置ではありますが、感染を伴う可能性があり、本研究では血管内留置カテーテルに伴って

起きた感染症の原因や起炎菌を分析し、より感染症を起こしにくいカテーテルの留置方法やカテーテルの選択について明らかにします。これにより、血管内カテーテルをより安全に留置し、検査や治療を受けることが可能になります。現在、入院棟A棟5階北病棟、および14階北病棟で血管内にカテーテルを留置された方もしくは、血液培養検査で陽性となった方を対象に研究が行われています。対象となる病棟は今後変更となる可能性があります、変更になり次第、ここに開示いたします。

3. 尿路カテーテル関連感染サーベイランス

治療の一環もしくは検査のため、尿路カテーテルを留置することがあります。上記血管内カテーテルと同様、感染を伴う可能性があるため、本研究では尿路カテーテルに伴って起きた感染症の原因や起炎菌を分析し、より感染症を起こしにくいカテーテルの留置方法やカテーテルの選択について明らかにします。これにより、尿路カテーテルをより安全に留置し、検査や治療を受けることが可能になります。現在、入院棟A棟13階南病棟、8階南北病棟、6階南病棟、および3階北病棟で尿路カテーテルを留置された方もしくは、血液培養検査で陽性となった方を対象に研究が行われています。対象となる病棟は今後変更となる可能性があります、変更になり次第、ここに開示いたします。

4. 人工呼吸器関連肺炎サーベイランス

呼吸の状態をサポートするため、人工呼吸器を使用する方が対象です。人工呼吸器は呼吸をサポートする一方、肺炎を合併することがあります。このため、本研究では人工呼吸器を気道に挿入されているすべての方を対象に、感染を疑う症状が起きないか調査を行います。この研究により、肺炎を起こしやすい状況や起炎菌が判明し、防止するための対策を考えることができます。

5. 手術部位感染サーベイランス

当院で行われる手術は、感染症の合併が起きないように各外科系診療科が慎重に実施しておりますが、稀な合併症として感染症が起きることがあります。そのため、手術後に発熱などの感染兆候がないか、また手術を施された部位に感染が起きないかを調査しております。本研究では、手術に伴う感染症発生率の変化を監視し、原因を解析します。この結果を外科医と共有することで、手術に伴う感染症を減らすことができると考えます。現在は、心臓外科が行う弁膜疾患の手術および冠動脈の手術に限定しておりますが、今後、全外科手術を対象とする予定です。

6. 血液培養サーベイランス

当院で行われる血液培養をすべて監視し、陽性になった場合は、適切な感染症治療が行われているか、主治医と協議しています。血液培養陽性の状態は、敗血症と言って、体の中に菌がいることを意味し、場合によっては命に係わる状態に陥る可能性があります。本研究は個々に対応している血液培養陽性事例について、重症化に関わる患者の背景や原因菌の病原性を解析し、より適切な治療や敗血症の予防につながっていくと思われれます。

7. 季節性インフルエンザサーベイランス

毎年秋から春先にかけて流行するインフルエンザについて、院内で起きたインフルエ

ンザ感染症を対象に、調査を行っています。インフルエンザが伝播しないよう活動を行っておりますが、より有効な感染防止活動が行われるように、本研究では、インフルエンザ感染症を発症した方のカルテ情報や接触状況などを解析します。

8. 針刺し粘膜曝露サーベイランス

医療処置に伴い、医療従事者が体液や血液に曝露されることが稀に起こります。曝露事故には迅速かつ適切に対応を行っておりますが、本研究ではなぜそのような事故が起こったかを、事故の状況や患者さんのカルテ情報などを元に解析します。医療者の曝露事故が起きた場合は、対象となる患者さんにはご説明し、採血などの協力を診療業務の一環としてお願いしております。この研究の結果によって職員が安全に適切に医療を提供できるようになり、その結果、患者さんがより安心して医療を受けられるようになります。

9. 空気感染対策サーベイランス

結核、麻疹、水痘などの感染症は非常に広い範囲に感染が広がりやすい病気です。この感染様式を空気感染と呼んでいます。本研究では、当院全病棟において結核、麻疹、水痘、播種性帯状疱疹と疑われた、もしくは診断された方を対象に発症した原因や感染の広がりを研究します。これにより、入院中にこれらの感染症に曝露される危険性を最小にすべく、有効な防止対策を考えることができます。

10. CD腸炎サーベイランス

Clostridium difficile (CD) という菌は、腸の中に無症状で存在することもある菌ですが、腸内細菌叢が崩れている場合などは、腸に炎症を起こすことがあります。これは、この菌がCDトキシンを産生するためであり、院内で水平伝播しうる感染症です。本研究では、CD腸炎を発症した患者を対象に発症した背景や治療経過を調査することで、より有効な発症防止策および院内感染を広げないための感染防止対策を考えることができます。

11. 蓄尿検査サーベイランス

蓄尿検査は腎臓の機能を調べたり、病気の診断に必要な検査ではありますが、不適切に行うと耐性菌の温床となる危険性があり、当院では許可制となっています。適切な蓄尿検査が行われ、院内感染症の原因となっていないか、本研究では調査を行っております。対象は全病棟において蓄尿検査が行われた方です。

12. その他

新型インフルエンザなどの新たな感染症が起きた場合は、当院でも調査研究を行うことがあります。その場合は、対象となる方や対象期間についてこの場に関示いたします。また、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、B型肝炎ウイルスの抗体の保有状況や変動についても調査研究を行うことがあります。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院感染制御部 特任講師 池田麻穂子

住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-3815-5411（内線35335） FAX：03-5800-8796
Eメールでのお問い合わせ：mhk-ikeda@umin.ac.jp