

研究に関するお知らせ

渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用

京都市立病院 感染症内科では、以下に説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には記載されている問い合わせ先にお申し出ください。研究不参加をお申し出頂いた方については、保存されたデータを破棄させていただきます。研究参加を辞退されても、診療上いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

■研究の概要

国際化の流れに合わせて、日本各地でトラベルクリニックが新設され渡航予定の方に対するワクチン接種や予防薬処方などが行われております。ニーズの把握は渡航関連のワクチンなどの臨床開発を円滑に進める上で非常に重要になります。しかし、日本国内の渡航前相談者の渡航目的、渡航予定地などの実データは乏しく、渡航前相談者のニーズが把握できておりません。

そこで、本研究において日本国内の多数の医療施設における渡航前相談の内容を集計するためのインターネット上のデータベース（通称、J-PRECOR: Japan Pretravel Consultation Register）を新設しました。渡航前相談の内容を登録することで、渡航前相談者のニーズを把握することが第一の目的となります。同時に、集計した情報を渡航前相談に活かすことが可能なツール（通称、PreCo-Net）の開発とその効果を評価することを第二の研究目的としています。現状把握とPreCo-Net開発により、渡航地や渡航目的に合わせて一般的に行われる渡航前相談内容を医師、相談者が把握することが可能となり、診療内容の質を高め、一定の水準に保つことができると考えております。

■研究の対象となる方

2017年10月の臨床研究倫理審査委員会承認日以降に本施設で渡航前相談をされた方

■研究実施期間

2017年10月～2022年3月

■ご協力頂く内容

対象期間中に診療録に記録された予診票や診療情報の内容（年代、性別、初診年月、受診目的、渡航目的、渡航国、滞在、滞在環境、過去の接種歴の有無など）を本研究に使用させていただきます。

■検査試料、検査データの取り扱いについて

インターネットに接続されていないPC内の院内データベースに登録し、J-PRECORへの登録に際して匿名化され個人が特定されない形のデータに変換します。

院内データベースに登録された内容はインターネットに接続されていないPCおよびハードディスクに保存され、J-PRECORへ入力されたデータは匿名化された形でサーバー内において厳密に保管されます。政府が定めた倫理指針に則って個人情報には厳重に保護いたします。

院内データベースの情報に関しましては、院内の鍵のかかるロッカーに厳重に保管します。研究に使用した情報は原則として保管期間を設けず保管を継続します。同意撤回がなされた場合にはその時点で情報を廃棄します。

■研究組織

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター山元 佳
鳥取大学付属病院 感染症内科 北浦 剛
大阪市立総合医療センター 感染症内科 後藤 哲志
京都市立病院 感染症内科 篠原 浩

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。なお、手続きに関する手数料については発生しません。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。ただし、当施設以外で本研究に登録をされた方につきましては当院に保存された情報との紐づけが困難でありますので、収集させて頂いた情報をご覧いただくことができませんので、渡航前相談を行った施設にお問合せいただきますことを予めご了承ください。

■本研究で集計したデータの二次利用

J-PRECOR に保管されている個人情報を除いた情報については、共同研究機関からの申し出に応じて提供することを可能としております。また、J-PRECOR の情報に関しまして原データが参照できない形（例えば、対象となるデータの総数、グラフ）に当院の研究協力者が加工した上で提供を可能とする予定です。この点に関してもデータの二次利用を希望されない場合には研究代表者までお申し付けください。

■知的財産権の帰属先について

研究に際しまして知的財産権が生じる可能性があります。研究結果による知的財産権は国立国際医療研究センターおよび研究参加施設に帰属することとさせていただきます。

■倫理委員会規程について

本検討は、当院院長が設置する京都市立病院臨床研究倫理審査委員会において医学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうか審査を受け、実施することが承認されています。

■研究代表者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター 山元 佳

■お問い合わせ先

研究の内容でご不明な点やご心配な点がありましたら、下記の問い合わせ先に平日日中（平日8時半～17時）にお電話いただけますと幸いです。なお、出張等で不在の場合がありますのでご了承の程よろしくお願いいたします。

京都市立病院 感染症内科

研究実施者：篠原 浩

研究責任者：清水 恒広

電話番号：075-311-5311

■掲示場所

当院ホームページへの掲載