

## 研究協力依頼書

### 【研究課題】

院内感染対策サーベイランス(JANIS)の手術部位感染 (SSI) 部門への症例登録

### 【研究の目的】

平成 19 年 4 月に施行された改正医療法により、すべての医療機関において管理者の責任の下で院内感染対策のための体制の確保が義務化されました。

JANIS は国立感染症研究所、院内感染対策サーベイランス運営会議の助言を受けて厚生労働省健康局結核感染症課により組織・運営されています。

院内感染対策サーベイランス (JANIS) は、参加医療機関における院内感染の発生状況や、薬剤耐性菌の分離状況および薬剤耐性菌による感染症の発生状況を調査し、我が国の院内感染の概況を把握し医療現場への院内感染対策に有用な情報の還元等を行うことを目的としています。

半期報 (2 回/年)、並びに年報 (1 回/年) にて SSI 発生率、リスク因子群別 SSI、発生率原因菌分類などの情報が提供されます。自施設における SSI 発生率と全参加医療機関の発生率との比較が可能です。得られた情報を元に当院の手術部位感染対策に役立てます。

### 【研究の方法】

1. 2020 年 1 月 1 日以降に当科で手術施行され、かつ選定した手術手技に該当する全手術症例

患者 ID、年齢、性別、手術手技、手術年月日、手術時間、創分類、ASA (アメリカ麻酔科医学会) スコア、緊急手術・埋入物・内視鏡使用・人工肛門造設、手術部位感染 (SSI) 発生の有無

2. 選定した手術手技の SSI 症例

SSI 診断年月日、感染特定部位、検体、分離病原体

上記 1 に関するデータは、診療録、手術記録等から収集します。SSI ありと判定された症例に対して、上記 2 に関するデータを患者診察や診療録等から収集します。

当院のデータ登録担当者が、入力支援ソフトウェア等を用いインターネットを介して手術・治療の情報を登録します。データ登録担当者は JANIS から認証を受けた当院医師および医療従事者です。

### 【研究への参加者に起こり得る不利益とその対応について】

なし

### 【研究への参加の任意性と撤回の自由について】

研究への参加は自由であり、強要はしません。研究への参加に一度同意した後も、研究の途中で参加を中止することを申し出ることができ、研究に参加しなくても、途

中で撤回しても、何ら不利益は生じないことを保障します。

**【個人情報の取り扱いについて】**

患者さんの手術・治療に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されます。従って、個人を特定する情報はデータベースに収集されません。その集められたデータの分析結果は数値や分析された結果としてのみ公表されるため、患者さん個人が特定されることはありません。

**【研究に関する情報公表の方法について】**

半期報（2回／年）、並びに年報（1回／年）にて SSI 発生率、リスク因子群別 SSI 発生率、原因菌分類などの情報が当院に還元されます。本サーベイランスによって得られたデータ及び解析評価情報については、当院における院内感染対策を支援する目的以外には使用しません。



本研究に関するご不明な点は、下記の担当者までお問い合わせください。

**【研究実施機関の名称および住所】**

〒121-0813 東京都足立区竹の塚 4-1-12

医療法人社団苑田会 苑田第一病院外科

**【電話番号・Eメール等】** TEL 03-3850-5721

**【担当者氏名】** 苑田第一病院外科、感染対策委員 加茂 知久