

本院で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・利用に登録された患者さん・ご家族の皆様へ

～診療記録（情報）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

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

【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。

倫理委員会承認日以降に本施設のトラベルクリニックを受診された方

【研究の目的・方法について】

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。

研究期間：倫理委員会承認日～西暦 2022 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

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。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことは本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され承認され、厚生連鶴見病院長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さん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】

診療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、診療情報については、シュレッターにて廃棄し、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】

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。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物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はできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である微生物学講座の基盤研究費や寄付金を用いて研究を行う。

【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】

本研究へ診療情報を提供するかしなないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしい場合は、遠慮なくお知らせ下

さい。その場合は、患者さん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、患者さん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。

患者さんの診療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、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	呼吸器・感染症内科学講座 医員	橋本 武博
研究分担者	微生物学講座 教授	西園 晃

【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：097-586-5804

担当者：研究責任者

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座

橋本 武博（はしもと たけひろ）