

様式 1

倫理審査申請書

※受付番号 30-21

平成 30年 9月 14日

国家公務員共済組合連合会

呉共済病院 院長

殿

申請者 (実施責任者)

所属 感染対策室

職名 看護師

氏名 神開 知子

印

下記について審査を申請します。

審査題名	当院における <i>Clostridioides difficile</i> 感染対策の取り組み
審査事項 (記載要領を参照)	(1) 人を対象とする医学系研究
分担する実施者の 所属、職名、氏名	所属 感染対策室 職名 看護師 氏名 末貞静香 所属 感染対策室 職名 検査技師 氏名 能美伸太郎 所属 感染対策室 職名 薬剤師 氏名 山田啓太 所属 感染対策室 職名 医師 氏名 堀田尚克
他の研究機関と共同 して実施する場合	他の共同研究機関の倫理審査委員会において既に当該研究の全体について承認を得ている場合の承認日 平成 年 月 日 研究責任者の所属、職名、氏名 所属 職名 氏名
申請課題で考慮される倫理的問題点	入院患者の氏名、年齢、入院期間等の基礎情報、細菌培養検査結果、抗菌薬使用状況等の情報は匿名化し、本研究者以外がデータを目にすることが無いよう研究実施責任者が厳重に管理し、本研究が作成された時点でシュレッダーにより破棄する。
実施事項の概要	2013～2017年に実施した感染対策室の取り組みの効果を、 <i>Clostridioides difficile</i> トキシン分離率、トキシン陽性密度率、CD 感染症治療薬の使用患者数の推移をもとに検討する。

※審査対象となる実施計画書等を添付すること。

※その他別紙記載要領参照。

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 神開知子 (感染対策室)

2. 研究の概要

①研究の名称

当院における *Clostridioides difficile* 感染対策の取り組み

②研究の目的

2013～2017 年に実施した感染対策室の取り組みの効果を、*Clostridioides difficile* トキシン分離率、トキシン陽性密度率、CD 感染症治療薬の使用患者数の推移をもとに検討する。

③研究の方法

2013～2017 年の当院の入院患者の各年毎の、*Clostridioides difficile* トキシン分離率、トキシン陽性密度率、CD 感染症治療薬の使用患者数を比較し、有意差検定を行い分析する。また、感染対策の取組導入時期と上記データの関連について検討する。

④研究の実施体制

感染対策室の電子カルテよりデータの収集し、エクセル表作成、有意差検定を行う。一部情報は微生物検査室の検査システムより提供を受ける。

データは電子カルテPC上のホルダで管理するが、パスワード管理する。

また、データは匿名化し、本研究者以外がデータを目にすることが無いよう研究実施責任者が厳重に管理し、本研究が作成された時点でシュレッダーにより破棄する。

⑤研究対象者の選定方針

2013～2017年の入院患者

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

研究計画書

テーマ

当院における *Clostridioides difficile* 感染対策の取り組み

国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 感染対策室

○神開知子、末貞静香、能美伸太郎、山田啓太、堀田尚克

1. 背景

Clostridioides difficile(以下 CD)は医療関連感染を起こす菌として注意が必要である。当院は、2012年11月に感染対策室を設置し、2013年に感染対策マニュアルの修正を行い標準予防策・接触予防策の具体的な方法を明示し、洗浄・消毒・滅菌に関連する物品や個人防護具等を整備した。2015年5月に脳外科病棟において、経管栄養とオムツ交換を必要とする患者がCD感染症を続けて発症した。その対策として経管栄養物品を単回使用に変更し、シンク周囲環境の管理、拡散リスク確認表の作成と予防策ポスター活用による接触予防策の強化を行い、約2か月後に終息した。また、同年7月より、上記の対策を院内全体で開始した。さらに、院内監視菌の検出状況による「アウトブレイク予兆」の基準を設定し、早期に各部署が認識し対策が実施できるような態勢とした。ICTは実施状況の確認や隔離解除時の介入、CD感染症診療のコンサルテーションを行っている。2015年にCDアウトブレイクを経験しその後に導入した感染対策の効果について振り返り、今後の感染制御活動に活かしたいと考える。

2. 目的

2015年のCDアウトブレイク前の2年間と新たな感染対策開始後2年間のCDトキシン分離率、CDトキシン陽性密度率、CD感染症治療薬の使用患者数の比較により、感染対策の効果について検討する。

3. 研究方法および対象

2013～2017年の入院患者の各年毎のCDトキシン分離率、CDトキシン陽性密度率、CD感染症治療薬の使用数を比較し、有意差検定を行い分析する。

また、感染対策の取り組み導入時期と上記データの関連について検討する。

4. 倫理的配慮

研究に用いる入院患者の基礎情報および細菌培養結果、抗菌薬使用状況等の個人情報には匿名化し、本研究者以外がデータを目にすることが無いよう厳重に管理し、本研究が作成された時点でシュレッダーにより破棄する。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 神開知子 (感染対策室)

(電話) 0823-22-2111 (代表) 内線7026

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)