2020年4月1日～2022年9月30日の間に 当院においてCOVID-19感染が判明した職員及びご家族の方へ

「COVID-19による職員感染の検証と院内感染対策の評価」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合医療センター 院内感染対策室 室長 羽井佐 実
研究分担者 川崎医科大学総合医療センター 看護部 院内感染対策室 松田真哉
川崎医科大学総合医療センター 看護部 院内感染対策室 田口剛士

1. 研究の概要

院内職員にCOVID-19感染者が発生した場合、迅速に一次スクリーニング、接触者調査と評価、業務制限の決定を、感染対策室、現場、管理部の情報共有のもと行うが、感染リスク認識の共有は必ずしも容易ではありません。そのため当院では円滑な情報共有と迅速な対応を行う目的で、独自の対策（リスクカテゴリー分類）をとってきました。今回、当院職員のCOVID-19感染の実態調査と、対策の検証を行い、今後の感染対策に資するための分析を行うこととしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2022年9月30日の間に総合医療センターの職員でCOVID-19感染が判明した職員を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

職員感染が判明した場合、院内感染対策室では、感染職員の感染経路、発症日、発症日から3日～1日遡っての接触者を調査し、濃厚接触者を同定し、また接触状況に応じてリスクを判定し、一次スクリーニングの対象者や検査時期、就労制限の必要性についての提案を、現場および病院管理部門にて行っています。これらの情報をもとに、現場および管理部門が就労制限や業務制限を最終的に判断、決定しています。各職員陽性事例ごとにまとめ、対策の検証を行います。これらの情報は個人を同定できない形で保存され記録されます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、一次スクリーニング対象者数、一次対策に要した時間、一次スクリーニングの検査結果、二次スクリーニング対象者数、二次スクリーニング検査結果、リスクカテゴリー分類の分類結果、対象となった職場の就労制限状況、該当部署の稼働状況、業務制限状況、陽性者の検査結果と就労復帰状況

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター医療安全管理部院内感染対策室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2022年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 院内感染対策室 室長

氏名：羽井佐 実

電話：086-225-2111 内線 48035（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：mhaisa@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。