

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

大阪医科薬科大学では、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。また、ご自身の病状等により意思決定が困難である場合には代諾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。

■研究の概要と目的（遺伝子解析研究：無）

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

代表機関の倫理審査承認日（2017年10月6日）以降に本施設のトラベルクリニックを受診された方

■研究実施期間

2017年10月～2027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（年齢、性別、初診年

月日、渡航目的、渡航国、基礎疾患、過去の接種歴や抗体検査結果、ワクチンや予防内服の処方計画、実施したアドバイスなど）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への登録に際して氏名、生年月日等の情報を削除し、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

別添をご参照ください。

上記の得られた個人が特定されないデータは、研究組織内の施設に研究等の用途で電子的配信を介して共有します。

■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くだ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。

■業務の委託について

J-PRECOR で使用しているシステムは株式会社ユーワークスとの業務請負契約に則って行われております。なお、同企業を含めて利益相反状態となる企業はありません。利益相反の状況については大阪医科薬科大学利益相反委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。

■成果の公表について

本研究で得られた情報につきまして、個人情報を除いた状態で、学会や学術論文などで公表する予定としております。その際には利益相反状態となり得る企業名は開示いたします。

■本研究で集計したデータの利用

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、原則と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しております。ただし、利用目的の公益性等を加味して、研究組織内での協議の上、原データを含む情報を提供することがあります。個人情報に関わる匿名化対応表は提供しません。

この点に関してもデータ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健康危機管理研究機構（以下、JIHS）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。

■倫理審査委員会規程について

本検討は、JIHS 理事長が設置する JIHS 倫理審査委員会において医学、歯学、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。JIHS における倫理審査委員会の運営規定等は、本院ホームページよりご確認いただけます。

JIHS ホームページ 倫理審査委員会規程

https://ccs.jihs.go.jp/120/030/rinri_20221001.pdf

本施設において、上記倫理審査委員会にて中央一括審査を受け、院内での実施許可を得て、研究を実施しております。

■研究代表者

JIHS 国立国際医療センター病院 国際感染症センター 山元 佳

■機関長：学長 佐野浩一

■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ございましたら、下記の問い合わせ先に平日日中（9:00～17:00）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致します。

施設名：大阪医科薬科大学病院

研究責任者：感染対策室 室長 小川 拓

電話：072-683-1221