令和５年８月８日（第３版）

トラベルクリニックで渡航前ワクチン接種を希望される患者さんへ

「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」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院感染症内科では、2017 年 10 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに、海外渡航前のワクチン接種のためトラベルクリニックを受診された患者さん（相談の結果ワクチンを接種されなかった患者さんも含みます）を対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1．研究概要および利用目的・方法

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。

本研究では、2017 年 10 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの期間に、当院および国立国際医療研究センター病院、下記の研究実施機関において、海外渡航前相談のため来院された患者さんのカルテ、予診票、予防接種問診票等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「年齢、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」を調査します。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、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ためのシステムを構築します。さらに、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、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。

すべての情報は、国立国際医療研究センター病院国際感染症センターに電子的に送付され、

集計されます。尚、情報は研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

年齢、性別、初診年月日、受診回数、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（接種歴がある場合には接種内容、回数、最終接種年）、過去ないし今回の抗体検査結果、予算の負担（自費、会社・団体の負担/定期接種、一部負担）、渡航までの期間、渡航期間、希望するワクチン、接種ワクチン、処方薬、渡航相談内容など

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2027 年３月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、集められた情報は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。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。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

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 NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に

管理しております。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利　益・・・本研究の成果が日本の渡航前相談の把握による渡航医学の向上に資することによって医学の発展に寄与することができ、研究成果が社会に還元されることで本研究の研究対象者も間接的に利益を受けることができると考えられます。

尚、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等はありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの個人情報を含まない渡航前相談に関わるデータは、共同研究施設からの申し出に応じて、提供される場合があります。また、本研究で得られたデータは、研究代表施設で審査を行った上で、合計数や総数などに加工され、原則として原データが参照できない形で共同研究機関に供与することがあります。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。データの二次利用を希望されない場合には研究責任者までご連絡ください。尚、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。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。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。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、国立国際医療研究センター病院の国際医療研究開発費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

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。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は国立国際医療研究センターおよび研究参加施設に帰属し、あなたには帰属しません。

11.研究代表施設および研究代表者の情報

山元　桂　　国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院　国際感染症センター　医師

〒162-8655　東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL：03-3202-7181　FAX：03-3207-1038

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

北浦　剛　　鳥取大学医学部附属病院　感染症内科　助教

〒683-8503　鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6076／FAX：0859-38-6086

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

（URL：http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/）

13.研究実施機関および研究責任者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院　国際感染症センター　山元　佳
鳥取大学医学部附属病院　感染症内科　北浦　剛
大阪市立総合医療センター　感染症内科　白野　倫徳
京都市立病院　感染症内科　篠原　浩
信州大学医学部付属病院　感染制御室　金井信一郎
ＪＡ静岡厚生連静岡厚生病院 小児科　田中　敏博
佐久総合病院　国際保健医療科　坂本　昌彦

奈良西部病院　トラベルクリニック　櫻井　眞理子
広島大学病院　感染症科　大森　慶太郎
九州大学病院　グローバル感染症センター　下野　信行
関西医科大学　海外渡航者医療センター　西山　利正
京都府立医科大学　感染症科　中西　雅樹
市立札幌病院　感染症内科　永坂　敦
飯塚病院　感染症科　的野　多加志
山梨県立中央病院　総合診療科・感染症科　三河　貴裕
奈良県立医科大学附属病院　感染症センター　今北　菜津子
福山市民病院　臨床検査科　眞鍋　明広
大分県厚生連　鶴見病院　海外渡航外来　西園　晃
りんくう総合医療センター　総合内科・感染症内科　倭　正也
富山大学付属病院　感染症科/感染制御部　山本　善裕
大阪医科薬科大学病院　感染対策室　小川　拓
洛和会音羽病院　感染症科・トラベルクリニック　井村　春樹
公立陶生病院　感染症内科　武藤　義和
筑波メディカルセンター病院　感染症内科　寺田　教彦
和歌山赤十字病院　感染症内科　古宮　伸洋（2018 年 1 月 1 日～2019 年 1 月 31 日の受診者まで登録、以降は登録中止）
浜松医療センター　感染症内科　島谷　倫次（2018 年 10 月 1 日～2019 年 8 月 31 日の受診者まで登録、以降は登録中止）
健和会大手町病院　感染症内科　林　健一（2018 年 10 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の受診者まで登録、以降は登録中止）