

トラベルクリニックを受診された方・ご家族の皆様へ

「トラベルクリニックにおける海外渡航前 診療の実態に関する検討」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、トラベルクリニックを受診された方を対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から得られる診療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

トラベルクリニックでは渡航前のワクチン接種や予防薬（マラリア、高山病）処方、渡航先より要求される各種診断書の発行等を行っており、国内でも渡航前診療を行う施設が増えつつありますが、十分に普及しておらず特に地方では対応可能な医療機関が乏しい場合も珍しくありません。また、トラベルクリニックにおける診療内容はワクチン接種状況をはじめ施設ごとに異なり、その実態は十分に把握されていないのが現状です。山陰地方でトラベルクリニックを設置している医療機関は限られており、当院は唯一の大学病院（日本渡航医学会「国内トラベルクリニックリスト」（2024/2/22 現在による）として、その実態を明らかにすることで地域の渡航前診療の質向上につながると考えられます。

そこで、本研究は、トラベルクリニックにおける海外渡航前診療の実態を明らかにすることを目的に実施します。

本研究では、2014年4月1日から2024年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院感染症内科トラベルクリニックを受診された方のカルテ等から情報を集めさせていただき、渡航先・渡航期間等の背景と接種したワクチンの関連、ワクチン以外の健康相談の内容（予防薬処方、診断書発行）、COVID-19が渡航前診療に与えた影響を調査します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院感染症内科で集計されます。情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる方は、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

研究対象の方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。

初診時年齢、性別、初診年月日、受診目的、渡航の目的・場所・期間、渡航までの期間、健康診断書・ワクチン接種証明書発行の有無、ワクチン接種歴・過去の抗体検査結果、既往歴・合併症、希望するワクチン・実際に接種を行ったワクチン、他院でのワクチン接種の有無、費用負担（私費、補助有[全額、一部]）、血液検査結果（水痘IgG、麻疹IgG、風疹IgG・HI、ムンプスIgG、HBs抗体、HA抗体、T-SPOT）

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2024年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

研究対象者の方の情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして研究対象者の方の個人情報の管理については十分に注意を払います。

*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、研究対象者の方の氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、研究対象者の方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研究対象者の方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、情報と研究対象者の方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。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた方個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の渡航前診療の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた方への謝礼等もありません。

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情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、研究対象者の方の情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間

保存します。保存期間終了後は、個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

情報を研究に用いたくない場合には、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。

取り止めの希望を受けた場合、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、鳥取大学医学部附属病院感染症内科の研究費で行っており、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、研究対象者の方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、第三者に研究対象者の方の個人情報明らかになることはありません。

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、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、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、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

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-38-6076/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載しております。（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）