

医療安全管理業務への医療情報の利活用に関するご協力のお願い

宮崎大学医学部附属病院 医療安全管理部では、業務の一環として下記に関する調査を実施しています。皆様には本調査の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：MRSA アウトブレイクへの感染対策介入の短期アウトカムと
医療安全多職種チーム医療実践による長期アウトカムの後方視的評価研究

1. 研究の概要

当科は胸部外科、心臓血管外科、消化器外科領域の患者が混在する複合病棟で、重度合併症を併存する高リスク患者へ人工弁や人工血管を使用した大手術が行われる一方で、呼吸器や消化器の手術も行われます。術後の MRSA を含めた感染症が発生した際、患者を隔離し、個別に感染標準予防策、接触予防策を行っていたが、2011 年 4 月 MRSA 検出陽性患者が 4 名既存する中、翌 5 月に新規 6 名の MRSA 患者が発生し、MRSA 患者を計 10 名抱える事態となりました。感染制御部(ICT)の介入が行われ、緊急手術以外の定例手術を 2 週間分中止し、その間、病棟内での手洗い、アルコール手指消毒、包交消毒法の見直しを行った。病棟に入退室する患者、医師、看護師、メディカルスタッフ、学生、患者家族に対して、感染対策の指導を行い、チーム医療で取り組みました。

感染対策は、1)従来の包交法から新しい包交法への変更、2)感染患者と非感染患者に分けて創部の状態別による包交の順番の見直し、3)病室への入退室時の手指アルコール消毒の徹底化、4)1 患者 1 日当たりのアルコール使用量のモニタリング、5)当科の感染対策マニュアルの作成と携帯を行いました。MRSA 治療関連死亡はなく、約 3 ヶ月を要して MRSA アウトブレイクは終息しました。当時のその貴重な経験と得られた知見は、大学病院における MRSA アウトブレイクへの実践的対応として、メディカルスタッフを含むチーム医療で取り組んだアウトカムを報告しました。

その後、2017 年 3 月までの間、日常業務として、日々のアルコール使用量の測定は組み入れられ、MRSA 新規患者数のモニタリングを行い、アルコール使用量の減少傾向や MRSA 新規患者発生数の増加傾向時には、注意喚起を促して、多職種チーム医療で、見直しを実践してきました。

アルコール使用量と MRSA 患者発生数との間には、逆相関関係がみられ、2017 年 3 月まで、約 6 年の経過において、新規 MRSA 患者発生数の推移、アルコール消費量のモニタリング、医療安全的多職種チーム医療介入による感染対策を実践してきましたので、その長期アウトカムを後方視的に評価します。

日々の感染対策の日常業務は、メディカルスタッフを含む多職種チーム医療で取り組まなければならない、MRSA アウトブレイク時に得られた貴重な経験と知見を、感染対策として標準化し、実践してきたことと、その長期アウトカムを後ろ向きに振り返り、医療安全管理業務の向上に役立ちます。また、新たな知見を見出した成果は関連学会や団体において発表を行います。

本件の調査体制は下記の通りです、

主任研究者	医療安全管理部副部長(病院准教授、GRM)	綾部貴典
分担研究者	医療安全管理部部長(副病院長、心臓血管外科教授)	中村都英
	外科学講座(呼吸器・乳腺外科 准教授)	富田雅樹
	感染制御部 (部長、膠原病・感染症内科教授)	岡山昭彦
	医療安全管理部副部長(看護師長、GRM)	清水志希子
	感染制御部副部長(看護師長)	福田真弓
	医療安全管理部副部長(副薬剤部長、GRM)	奥村 学
	医療安全管理部 (副看護師長、GRM)	横山悦子

2. 目的

本研究の目的は、1)当時の病棟での MRSA アウトブレイク発生に非常事態で対応した経験と知見を振り返り、2)感染対策法の見直し、手指消毒の徹底、手順のマニュアル化を実践し、現在までの取り組みの成果を、長期アウトカムとして、後ろ向きに評価し、医療安全管理業務の向上と新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成34年5月31日まで行われます。

4. 対象者

平成23年4月1日から平成34年3月31日に本院3階東病棟科に入院され、呼吸器・乳腺外科、心臓血管外科、消化器・内分泌・小児外科の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる患者、事例、事象のカルテ情報から、情報の取得、データ解析を行い、下記の項目で、アウトカムを評価します。

- 1)月別の新規MRSA患者発生件数の推移
- 2)月別の平均アルコール使用量(ml/患者/日)

上記のデータを利用させて頂き、これらの情報をもとにアウトカムを解析し、大学病院の医療の質・安全管理の向上のために、学習するために、役立てたいと思います。

本学における試料・情報の管理責任者

宮崎大学医学部外科学講座呼吸器・乳腺外科学分野

医療安全管理部 准教授 綾部 貴典

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

調査にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。また、学会などで発表する場合も、特定の個人が判別される形では公表いたしません。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望が

ある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 呼吸器・乳腺外科
医療安全管理部 准教授 綾部貴典
電話：0985-85-2291
FAX：0985-85-5563