

## 研究に関する Q&A

### 1. 調査の方法について

- 問1 調査対象患者の入力は一人からでもよいか。それとも2019年～2021年までの全症例必要か。
- 問2 単年度のみデータでも参加可能か。
- 問3 集計可能なデータしか提出できない場合でも参加は可能か。
- 問4 サーベイランスをしていない病院では、中心静脈カテーテルの留置日数や感染患者について最も確実に簡便な調べ方はありますか。
- 問5 同一患者で2019～2021年の期間中に何度も感染している場合、全部の症例について入力でよいか。その際の入力方法は同じ患者登録番号に入力するのか。
- 問6 調査対象患者の入力について対象期間における1つの病棟に限定した患者情報または1つの診療科に限定した患者情報でも可能か。
- 問7 推定必要エネルギーの算出法と体重について
- 問8 静脈栄養の内容について、エルネオパの場合、高カロリー輸液製剤のみを選択し、総合ビタミン剤、微量元素製剤を選択するのはビタジェクトやエレジェクト等の製剤を追加で使用した場合という解釈でよいか。

### 2. 定義について

- 問1 カテーテル関連血流感染症、カテーテル閉塞の件数の基準や定義は統一されたものはありますか。
- 問2 ダブルルーメンやトリプルのときに、内腔のうち、一つでも閉塞したら閉塞となるのか。一つの内腔が閉

塞しても、ほかが使えるから抜去せずに使い続けるため、このような患者データは抽出できないかもしれない。

問3 転帰で用いられる「回復」「軽快」「未回復」の違いをどのように判断すればよいか。

### 3. 倫理審査に関するもの

問1 倫理迅速審査の審査料に1万円かかりますが、JSPEN 薬剤師部会に請求可能か。

問2 情報提供にあたり、インフォームド・コンセントが、必ずしも必要でない根拠は、個人情報保護法第 27 条第 1 項七号「当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき」に該当するためという理解でよいか。

問3 研究計画書 7-3-1 の公開する事項①～④のうち、「③利用する者の範囲」とは、研究実施計画書 2 ページの(3)共同研究機関を全て列挙する必要がありますか。もしくは、研究代表者のみの明記で問題ないですか。

問4 研究計画書 7-3-1 の公開する事項①～④の事項は、最小限の公開事項という理解でよいか。研究課題名、対象者、提供の方法、研究の内容に関する問い合わせ先等をこちらの判断で追記することは可能か。もしくは、「研究に関するホームページ上の情報公開文書」をそのまま(情報提供のみであることを追記修正して)当院のオプトアウトとして利用してよいか。

問5 当院の倫理審査委員会において情報提供について審査を必要とする規則が特に設けられていない場合、必ずしも倫理審査の必要はないという理解でよいか。

問6 倫理指針ガイダンス様式2の「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書」の提出は必要か。必要な場合、提出方法を教えてください。

問 7 「各施設での改めての倫理委員会への申請、審査は不要です。」と調査概要に記載されていますが、当院がこの研究に参加する場合には、追加施設として藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会にて一括審査されるということによろしいでしょうか。

---

## 1. 調査の方法について

問 1 調査対象患者の入力は一人からでもよいか。それとも 2019 年～2021 年までの全症例必要か。

原則、調査対象期間における該当患者様の情報は、全症例となります。

問 2 単年度のみデータでも参加可能か。

参加可能です

問 3 集計可能なデータしか提出できない場合でも参加は可能か。

参加可能です

問 4 サーベイランスをしていない病院では、中心静脈カテーテルの留置日数や感染患者を最も確実に簡便な調べ方はありますか。

参考例として、電子カルテや医事システム、その他部門システムのデータを DWH(データウェアハウス)を用いてデータ抽出する方法があります。

出来高算定の病棟では、医事システムから「中心静脈注射」の手技を保険算定している患者名と留置日数のデータを調べる方法があります。感染患者は、血液培養とカテーテル先端培養の検査オーダー情報より患者名を調べる方法があります。

カテーテル閉塞患者は、医療安全などの部門で情報を管理している場合があります。

**問 5 同一患者で 2019～2021 年の期間中に何度も感染している場合、全部の症例について入力でよいか。その際の入力方法は同じ患者登録番号に入力するのか。**

同一症例で複数感染が認められる場合は例えば患者登録番号 AAA-001 番さんであれば、感染毎に「AAA-001\_01」、「AAA-001\_02」のように AAA-001 番さんの 1 回目、2 回目と同一患者の何回目の感染なのか分かるように患者登録番号入力いただけますでしょうか。なお、3 年間で複数回感染されておりますので、1 回の感染のカウントは一度軽快退院した場合に一区切りとして、ご入力いただけますと幸甚です。

**問 6 調査対象患者の入力について対象期間における 1 つの病棟に限定した患者情報または 1 つの診療科に限定した患者情報でも可能か。**

対象期間において1つの病棟あるいは診療科に限定した情報でも可能です。

**問 7 推定必要エネルギーの算出法と体重について**

算出方法は、ハリスベネジクトの計算式、簡易式、いずれの算出でも問題ございません。算出に用いる体重

については患者情報に記載する現体重を用いて算出してください。

**問 8 静脈栄養の内容について、エルネオパの場合、高カロリー輸液製剤のみを選択し、総合ビタミン剤、微量元素製剤を選択するのはビタジェクトやエレジェクト等の製剤を追加で使用した場合という解釈でよいか。**

エルネオパの場合、高カロリー輸液製剤の選択をお願いします。総合ビタミン剤、微量元素製剤は、ご質問のとおりビタジェクトやエレジェクト等の製剤を追加した場合となります。

## 2. 定義について

**問 1 カテーテル関連血流感染症、カテーテル閉塞の件数の基準や定義は統一されたものがありますか。**

CRBSI(末梢静脈+中心静脈カテーテル感染症)の定義は、下記 CDC ガイドライン(1996)に準拠しています。血管内留置カテーテル使用中の症例における菌血症で、末梢静脈から採取した血液培養の少なくとも一つが陽性で、感染の臨床的な徴候を有し(例えば、発熱、悪寒、低血圧)、カテーテル以外に明らかな血流感染の原因となる病巣が存在しない。さらに、以下のいずれかの基準に該当すること。

基準①: 培養が陽性で、同一菌がカテーテルと末梢血から分離されている

基準②: カテーテルからの逆血培養と末梢血培養を同時に行って、陽性である

基準③: カテーテルからの逆血培養と末梢血培養が陽性になる時間差が 2 時間以上である  
ご施設によって CLABSI をサーベイランスされている場合は、CLABSI のデータを入力してください。

カテーテル閉塞の定義は、生理食水で逆流がない、または滴下不良となり抜去・再挿入した場合となります。

**問 2** ダブルルーメンやトリプルの際に、内腔のうち、一つでも閉塞したら閉塞となるか。一つの内腔が閉塞しても、ほかが使えるから抜去せずに使い続けるため、このような患者データは抽出できないかもしれない。

マルチルーメンのうち、いずれかのルーメンで閉塞した記録があれば本研究のカテーテル閉塞に該当します。今回の調査は後ろ向きの観察研究(研究の限界)となりますので、すべての閉塞患者を調べきれないことが想定されます。

**問 3** 転帰で用いられる「回復」「軽快」「未回復」の違いをどのように判断すればよいか。

「回復」は症状が完全に消失し、転帰が確定した場合、「軽快」は感染発生時より完全に症状が消失していないが、回復の途中であり、転帰未確定である場合、「未回復」は感染発生時より回復しておらず、転帰未確定の場合と定義されます。判断指標には、留置期間中に 38℃以上の発熱や悪寒戦慄、刺入部局所の皮膚症状、低血圧、白血球増多、CRP 高値などがありますが、症状に絞ると 38℃以上の発熱が発熱前の体温に解熱することが一つの判断基準になると考えます。

### 3. 倫理審査に関するもの

**問 1** 倫理迅速審査の審査料に1万円かかりますが、JSPEN 薬剤師部会に請求可能か。

研究計画書において審査費用を学会が支払うことは明記しておりません。また、ご施設によって対応が異なることが予想されるため、学会として統一した対応が困難となります。従いまして、審査料につきましては参加施設でのご対応となります。

**問 2 情報提供にあたり、インフォームド・コンセント(IC)が、必ずしも必要でない根拠は、個人情報保護法第 27 条第 1 項七号「当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき」に該当するためという理解でよいか。**

本研究は学術例外規定に該当するため生命・医学系倫理指針に従いますが、指針ガイダンス第 4 章「第 8 IC を受ける手続き等」の 1(3)に他研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者の取り扱いが規定されています。ここには必ずしも文書 IC を受けることを要せず、その場合は口頭 IC が必要であるが、これも困難な場合は提供する情報が匿名化されていれば IC の手続きを要しないとあります。これに基づき、本研究ではオプトアウトで対応しています。

**問 3 7-3-1 の公開する事項①～④ですが、「③利用する者の範囲」とは、研究実施計画書 2 ページの(3)共同研究機関を全て列挙する必要がありますか。もしくは、研究代表者のみの明記で問題ないか。**

代表・共同研究機関及び既存試料・情報の提供を行う機関を含みます。ただ、本研究では既存試料・情報の提供を行う機関は研究開始後に逐次参加登録していくことになり、すべて記載することが困難な状況です。藤田医科大学で公開している情報公開文書(下記 URL)に、参加登録された機関を逐次リスト化しアップする予定です。

[https://fujita.bvits.com/esct/publish\\_document.aspx?ID=5520](https://fujita.bvits.com/esct/publish_document.aspx?ID=5520)

利用する者の範囲はこちらの URL を参照いただくように記載いただければと思います。

**問 4 ①～④の事項は、最小限の公開事項という理解でよいか。**

研究課題名、対象者、提供の方法、研究の内容に関する問い合わせ先等をこちらの判断で追記することは可能か。もしくは、「研究に関するホームページ上の情報公開文書」をそのまま(情報提供のみであることを追記修正して)当院のオプトアウトとして利用してもよいか。

「研究に関するホームページ上の情報公開文書」は研究参加施設の仕様に合わせて改変し利用ください。

**問 5 当院の倫理審査委員会において情報提供について審査を必要とする規則が特に設けられていない場合、必ずしも倫理審査の必要はないという理解でよいか。**

本研究は旧指針下で承認されており、既存試料・情報の提供機関は機関長へ報告し、倫理審査は必須とはしておりません。最終的な倫理審査の要否は各施設の運用にも従いますので、施設で審査を必要とする規則が設けられていなければ、それに従うことで特に問題ございません。

**問 6 倫理指針ガイダンス様式2の「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書」の提出は必要か。必要な場合、提出方法を教えてください。**

報告の必要はございません。本研究では7-3-1にあるように REDCap でのデータ入力によりログが残るため、報告書不要と理解しております。



問 7 「各施設での改めての倫理委員会への申請、審査は不要です。」と調査概要に記載されていますが、当院がこの研究に参加する場合には、追加施設として藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会にて一括審査されるということでしょうか。

本研究の倫理審査は、藤田医科大学(実地研究機関)において中央一括審査として承認されているものです。したがって、あらためて各施設で審査をする必要はございません。ただし、既存の施設情報および患者情報をご提供いただくことを考慮しますと、施設長または所属長のご許可は必要となります。その際、最終的な倫理審査の要否は各施設の運用に従います。