

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・利用に関する研究

1. 研究の対象

2017年10月以降に当院総合診療科に渡航前診療目的で受診された方

2. 研究目的・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。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。

研究期間：倫理委員会承認日～2022年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

渡航前相談で行った診療内容について診療録から下記の相談情報を抽出する。

ID、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、推奨ワクチン、接種ワクチン、処方薬、渡航相談内容

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

(◎主要研究施設代表者、○が各施設の代表者)

国立国際医療研究センター国際感染症センター ◎山元 佳 医師 大曲 貴夫 センター長

鳥取大学付属病院感染症内科 ○北浦 剛 医師 千酌 浩樹 教授

大阪市立総合医療センター感染症内科 後藤 哲志 部長 ○白野 倫徳 医長

京都市立病院 感染症内科 ○篠原 浩 医員 清水 恒広 部長

信州大学医学部付属病院 感染制御室（海外渡航者ワクチン外来） ○金井 信一郎 副室長

J A 静岡厚生連静岡厚生病院 小児科（渡航ワクチン外来） ○田中 敏博 診療部長

佐久総合病院 国際保健医療科 ○坂本昌彦 医師

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

山梨県立中央病院 総合診療科 三河貴裕

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号 TEL：055-253-7111（代表）

研究責任者： 山梨県立中央病院 総合診療科 三河貴裕

研究代表者： 国立国際医療研究センター 国際感染症センター 山元 佳

-----以上