

本研究の成果として以下のことが期待できる。

1. 研究への参加により病院および職員の医療安全、特に針刺し・切創事故に関する関心、意識が高まり、針刺し・切創事故発生時の対処が適切に行われるようになる。
2. 各病院の医療安全管理室の活動が活発化する。
3. 針刺し・切創事故に関する種々のエビデンスを集積できる。
4. 実際に針刺し・切創事故および発症が減少し、医療経済的にも改善効果が期待できる。
5. 針刺し・切創事故の新たなガイドラインを世に示すことができる。

#### 0-3 対象

国立病院機構全施設（医療安全管理室）

国立病院機構病院の全職員（特に医師、看護師、検査技師）で針刺し・切創事故を起こしたもの

#### 0-4 目標症例数と研究期間

目標参加施設数 144 施設

目標登録例数：1000 例

登録期間（3年）＋追跡期間（登録終了後1年）＝総研究期間（○＋●年）＝4年

#### 0-5 問い合わせ先：

研究内容、臨床的判断を要するもの：研究責任者、事務局

石橋大海 長崎医療センター 臨床研究センター長

登録手順等：

研究主催： 独立行政法人国立病院機構医療部研究課

〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21

Tel: 03-5712-5075 Fax: 03-5712-5084

目次 :

0. 概要
1. 目的
2. 背景と根拠
3. 研究仮説
4. 研究デザイン
5. 調査を行う場所
6. 対象患者（選択基準、除外基準）
7. 評価項目・観察・検査とスケジュール
8. 目標症例数
9. 研究期間（登録期間、追跡期間）
10. 統計学的事項（解析対象集団、解析項目・方法、中間解析）
- 11 倫理的事項
  - 11-1インフォームドコンセント
  - 11-2プライバシーの保護と患者識別
12. 研究組織（研究責任者、事務局、参加施設、統計解析責任者、登録センター、データセンター）
13. 研究結果の発表
14. 参考文献
- 15 付表（APPENDIX）

## 1. 目的:

本研究の最終的目標は参加各施設における血液伝播感染症の発生数の減少を来たすことであるが、本研究に参加することで各施設および職員が自己啓発を行い、また、事務局からの教育的介入により各施設で医療安全が充実し、事故発生後に適切な対応・処置がとれるような体制を確立することである。

## 2. 背景と根拠

血液を介するウイルス感染症であるB型肝炎、C型肝炎、成人T細胞白血病、およびHIV/AIDSの発生は、献血血液についてウイルスのスクリーニングが行われるようになって以来激減している。さらに、より精密なスクリーニング法の導入により輸血後のウイルス感染症の発生は極端に少なくなっている。しかし、感染後のウィンドウ期間の問題もあり、依然として輸血に伴うウイルス感染症は発生している。一方、院内感染対策が充実してきているにもかかわらず、医療従事者による針刺し・切創事故も継続的に発生している。実際、当院においても針刺し・切創事故件数は平成14年度の14件から17年度は39件とむしろ増加している。また、新研修医や新採用看護師等、新たに職員が診療に参加する時期には特に多いことが示されており、単に医療安全管理対策を行うから針刺し・切創事故件数が低下するとは限らない。

木戸内らの平成11年度厚生科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV感染症に関する臨床研究」によると、1996年～1998年（3年間）のエイズ拠点病院における針刺し・切創事故調査結果として、わが国の血液曝露事故の年間発生事例数は100床あたり約4事例であり、HCV（C型肝炎ウイルス）に関する血液曝露事故報告者は7708件、うちC型肝炎を発症した事例数は28事例とされている。

このような血液伝播感染は、B型肝炎ウイルス感染においては劇症肝炎、C型肝炎ウイルス感染においては慢性肝炎から肝硬変への進展、ひいては肝細胞癌の発生、HTLV-1とHIVに関しては重篤な疾患の発症ということに繋がり、医療費や労働力の損失という医療経済的観点からみても、大きな損失となることは間違いない。

これら血液を介して感染するB型肝炎、C型肝炎、成人T細胞白血病、およびHIV/AIDSの針刺し・切創事故発生後の対応に関するガイドラインについては、米国CDC等より既に示されているが、既述したように針刺し・切創事故そのものの発生件数は低下していないし、事故そのものの発生数の状況や発生後の疾患の発症、および感染症発症後の予後の実態についての大規模な研究報告はみられない。

現在、各医療施設で医療安全対策への取り組みがなされ、医療従事者への教育も活発に行われるようになっているが、新任の職員針刺し・切創事故は決してなくなるものでもあり、それによって生じるウイルス肝炎等の感染性疾患もしかりである。本研究に参加して取り組むことにより、医療安全管理対策の向上を図ることができる。また、解析後の成果として、より具体的な「対応指針」の完成により、よりエビデンスに基づいた針刺し予防対策、針刺し発生後の対策をとることができることが期待できる。

本大規模研究の実施により、針刺し・切創事故による血液伝播感染症に関するエビデンスを収集するとともに、国立病院機構各施設における医療安全管理対策が充実することが期待できるものと確信する。

### 3. 研究仮説

仮説1：研究参加・教育的介入により、病院の医療安全対策が充実する

- P：NHO病院各施設の医療安全対策項目
- E：研究参加による自己啓発と教育的介入の実施
- C：研究参加前
- O：EがCに比べて実施した医療安全対策項目数が増える

仮説2：研究参加・教育的介入により針刺し・切創事故発生数（推定）が減少する（発生率が低下する）

- P：針刺し・切創事故を起こした職員数（匿名によるアンケート調査で推定）の全職員に対する比率
- E：研究参加による自己啓発と教育的介入の実施
- C：研究参加前
- O：EがCに比べて実際に針刺し・切創事故を起こした職員数が減少する（全職員に対する比率が低下）

仮説3：研究参加・教育的介入により、事故を起こした者（推定数）のうちの届出者が増加する（届出率が上昇）

- P：針刺し・切創事故を起こした職員数
- E：研究参加による自己啓発と教育的介入の実施
- C：研究参加前
- O：EがCに比べて事故を起こした職員数（推定数）のうちの届出者が増加する（届出率が上昇）

仮説4：研究参加・教育的介入により、感染症発症予防に対する対策・手続きがより適切に行なわれる

- P：針刺しを起こした職員
- E：研究参加による自己啓発と教育的介入の実施
- C：研究参加前
- O：EがCに比べて針刺し・切創事故後の感染症発症予防に対する対策・手続きが行われた率が増加する

仮説5：研究参加、教育的介入により、針刺し・切創事故後の血液伝播感染症の発症が減少する

- P：針刺し・切創事故を起こした職員
- E：研究参加による自己啓発と教育的介入の実施
- C：研究参加前
- O：EがCに比べて血液伝播感染症の実際の発症数（発生率（届出数に対する発生した数））が減少する

### 4. 研究デザイン

1. 研究開始前の針刺し・切創事故の発生状況調査（retrospective研究）
2. 研究開始後の針刺し・切創事故の発生状況調査（prospective研究）
3. 症例コホート研究

### 5. 調査を行う場所

国立病院機構各施設（全施設対象）

主となり取り組むべき部署：医療安全管理室

主となり取り組むべき担当者：医療安全管理室長、ICT責任者（院内感染対策室長）、健康管理医

### 6. 対象患者（選択基準、除外基準）

対象病院：国立病院機構(NHO)所属146全病院

対象者：国立病院機構(NHO)病院の全職員（医師、看護師が主体となるが、これらの職種に限らず、検査技師および注射針の処理をする人（医療廃棄物担当職員など）など全職員が対象となる）。

選択基準：「針刺しをして書面などで正式に届け出をしている症例」も「アンケートなどで自己申告した症例も

全てを含む。届け出の有無を問わないが、できる限り届け出を義務とする。

## 7. 評価項目・観察・検査とスケジュール

### 1) 2007年度(研究1年目) フェーズ1: 研究参加前の状況

NHO 病院各施設の針刺し・切創事故対策についての現状を調査する。また、研究開始前の状況を把握するために、前年度1年間における発生状況を調査する。これは不十分であってもよく、それなりの実状を報告していただく。針刺し・切創事故を起こした職員に対してはコホート調査を行う。1年目は積極的な教育的介入はせずに、施設および職員の自己啓発による改善を期待する。

- ①施設の実状調査(調査票1-1)(開始時(2007年度初頭)の状況)
- ②針刺し・切創事故発生状況調査(調査票2)(開始前1年間(2006年度)の状況)
- ③事故実数、届出率調査(職員への匿名アンケート)(調査票3-1)(開始前1年間(2006年度)の状況)
- ④針刺し・切創事故を起こした職員に対する調査(同意書, 調査票4)(開始年度(2007年度)の状況)
- ⑤針刺し・切創事故を起こした職員のコホート(調査票5)(開始年度(2007年度)の状況)

#### (1) 各施設における医療安全管理対策実情調査(調査票1: 毎年1回調査し, その改善を評価する)

医療安全管理責任者の有無、医療安全管理室の設置状況、針刺し・切創事故対策マニュアルの作成の有無、等について調査(調査票1)

#### (2) 前年度における針刺し・切創事故発生状況(調査票2)

調査票2: 針刺し・切創事故発生状況調査

※対象ウイルスとしては、HBV、HCV、HTLV-1、およびHIVとするが、他にあれば報告する。現に輸血を介したA型肝炎ウイルス、E型肝炎ウイルスの感染の報告もある。

#### (3) 針刺し・切創事故発生の届出率を推定するために、匿名にてアンケート調査を行う。(調査票3)

#### (4) 針刺し・切創事故を起こした職員に対する調査(同意書, 調査票4)

調査項目: 職業感染制御研究会(代表: 大久保憲 東京医療保健大学医療情報学科 感染制御学、連絡先: 東京大学医学部感染制御学教室 内)がバージニア大学で開発されたEPINet(Exposure Prevention information Network: エピネット)を日本版A: 針刺し報告書として作成し、研究者が自由に活用できるようにして配布している針刺し・切創報告集計・解析ソフト(Episy A 109\_01)と血液・体液曝露報告集計・解析ソフト(Episy B 109\_01)  
(すでに管理者より使用許可取得済み)

針刺し・切創報告集計・解析ソフト(Episy A109\_01) (調査票4)

血液・体液曝露報告集計・解析ソフト(Episy B109\_01)

(パソコンソフト マイクロソフト社Accessが必要)

(職業感染制御研究会ホームページ <http://jrigoicp.umin.ac.jp/index.htm>)

主な調査項目は以下の通りである。

起こした人（職種、勤務年数）

発生状況（発生場所、発生理由、器材の選択者、器材項目、器材名、ゲージ数、器材の使用目的、手袋着用の有無、廃棄ボックスの種類、安全器材の有無、安全器材作動の有無）

受傷状況（受傷部位、受傷の程度）

発生後の処置・対応（患者の特定、患者データの把握、安全管理質への届け出、感染予防措置（HB グロブリン、ワクチン接種）実施の有無）

その後の追跡調査（定期的観察、発症の確認、発症確認後の処置、治癒の確認）

(5) 針刺し・切創事故を起こした職員に対するコホート（調査票5）

針刺し・切創事故を起こした職員に対し、事故発生後1年間フォローし、発症の有無を確認する。

2) 2008年度（研究2年目） フェーズ2：研究参加・自己啓発後の状況

2年目は、①、②、③、および④、⑤について調査を継続するとともに、フェーズ1のデータをもとに、施設に対して積極的に教育的介入を行う

①施設の実状調査（調査票1-2）

②針刺し・切創事故発生状況調査（調査票2）

③事故実数、届出率調査（職員への匿名アンケート）（調査票3-2）

④針刺し・切創事故を起こした職員に対する調査（同意、調査票4）

⑤針刺し・切創事故を起こした職員のコホート（調査票5）

⑥教育的介入

(1) 医療安全管理対策実情調査（調査票1-2）

調査項目

1. 針刺し・切創事故発生数のデータの開始前データとの比較検討

2. 各施設における医療安全管理対策状況調査の研究開始1年後の研究開始時からの改善度

3. 2次調査項目内容の検討、解析

4. 対応案を各施設に提唱

(2) 針刺し・切創事故発生状況（調査票2）：具体的に、事故発生状況を把握、記録し、毎月の発生状況等を記録する。二次調査として、個々の針刺し・切創事故の具体的発生状況についての調査を行う。

1) 毎月の針刺し・切創事故届出数

(3) 事故実数、届出率調査（職員への匿名アンケート）（調査票3-2）

個々の針刺し・切創事故の具体的発生状況についての調査

針刺し・切創報告集計・解析ソフト (Episys A109\_01), 血液・体液曝露報告集計・解析ソフト (Episys B109\_01) を用いて、1 年目と同様に入力、解析する。

(4) 針刺し・切創事故を起こした職員に対する調査 (同意書, 調査票 4)

針刺し・切創事故を起こした職員に対しては、初年度同様調査する。

(5) 針刺し・切創事故を起こした職員に対するコホート (調査票 5)

針刺し・切創事故を起こした職員に対しては、初年度同様コホートを行う。

(6) 教育的介入

A. 各施設への介入

1) 施設に対する介入

- ① 研究への参加を促す
- ② 施設の実状調査 (調査票 1-2)、針刺し・切創事故発生状況調査 (調査票 2) による調査の実施
- ③ 調査票 1 への回答結果にもとづく教育的介入。

初年度に行った調査結果を解析し、実践できていない項目について指摘し、改善のための具体的方策を提案し、指導する。職員に対しては、新人オリエンテーションでの指導を徹底し、全職員を対象として、できるだけ速やかに針刺し・切創事故防止のための講習等を行い、届け出が完全になされるような体制を作る。

- ④ 全国施設の調査結果の病院 (病院長、担当者) への報告
- ⑤ 全国施設の調査結果の開示

B. 職員への介入

- ① 事故実数、届出率調査のための職員への匿名アンケート (調査票 3-2) の実施
- ② 新人職員への医療安全教育
- ③ 針刺し・切創事故に関する研修会の実施
- ④ 針刺し・切創事故に関するパンフレットの配布
- ⑤ 針刺し・切創事故を起こした職員に対しては、医療安全対策室からの個別指導

3) 2009 年度 (研究 3 年目) フェーズ 3 : 介入後の状況

フェーズ 3 (3 年目) ではフェーズ 2 (2 年目) に行われた教育的介入の効果を調査するとともに、針刺し・切創事故を起こした職員のコホート研究も継続する。

- ① 施設の実状調査 (調査票 1-3)
- ② 針刺し・切創事故発生状況調査 (調査票 2)
- ③ 事故実数、届出率調査 (職員への匿名アンケート) (調査票 3-3)
- ④ 針刺し・切創事故を起こした職員に対する調査 (同意書, 調査票 4)

## ⑤ 針刺し・切創事故を起こした職員のコホート (調査票5)

4) 2010年度 (研究4年目) 研究のまとめ、成果発表

- ① 結果を解析し、研究の成果について評価する。
- ② 研究成果を学会および論文として発表する。

評 価

仮説1：医療安全管理対策項目の改善度 (実施項目/全項目)

仮説2：針刺し・切創事故推定発生数 (発生率：全職員に対する率) (匿名アンケート調査より推定)

仮説3：針刺し・切創事故届出数、届出率 (届出数/推定発生数)

仮説4：針刺し・切創事故後の感染症発症予防に対する対策・手続き実行率 (事故後対策・手続きを実行した職員/事故を起こした職員数)

仮説5：血液伝播感染症の実際の発生数・発生率：発生数/届出数

8. 目標症例数

## 6-1 目標症例数と設定の根拠

推定根拠：長崎医療センター17年度 針刺し・切創事故届出数 39名 (うち汚染血液で感染ウイルスが明らかなもの：HCV 8件、HBs 5件、HIV 1件、ATLA 1件)、報告率：推定75%。この数から推定すると、全146施設における針刺し・切創事故届出数は年間約3600件 (3年間約1万件) と推定される。うちHCV汚染血液は900 (3年間2700件)。

また、1996年～1998年 (3年間) のエイズ拠点病院における針刺し・切創事故調査結果として、わが国の血液曝露事故の年間発生事例数は100床あたり約4事例であり、HCV (C型肝炎ウイルス) に関する血液曝露事故報告者は7708件、うちC型肝炎を発症した事例数は28事例とされている。

国立病院機構所属病院は全部で146病院、約60,000床。

## 6-2 予定登録見込み

登録施設：100施設 (目標146全施設)

針刺し・切創事故を起こした者の届出者数：年間3600件、3年間10,000件

追跡症例：1000件 (3年間3,000件)

9. 研究期間 (登録期間、追跡期間)

## 7-1 登録期間、3年間



追跡期間 1年間

## 10. 統計学的事項（解析対象集団、解析項目・方法、中間解析）

### 11. 倫理的事項

本研究はヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針及び疫学研究の倫理指針に基づいて行われる。

#### 11-1インフォームドコンセント：

- ・患者への説明：登録に先立って、担当医は患者本人に施設のIRB 承認が得られた説明文書を患者本人に渡し必要事項の説明を行う。
- ・中央倫理審査委員会の承認  
本研究への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が中央倫理審査委員会で承認されなければならない。

#### 11-2プライバシーの保護と患者識別

#### 倫理面への配慮

研究の遂行にあたっては「臨床研究に関する倫理指針」に則り、当センターおよび各実施施設の倫理委員会で厳正な審査を経た後に準備をすすめる。針先事故を引き起こしたことや、感染の事実が他に漏れないように十分に注意し、登録に際しては、対象者にその内容を十分に説明した上でインフォームドコンセントを取得し、同意書を得る。登録された情報に関しては、匿名化して、個人が特定できないような仕組みとする。登録対象者の不利益にならないように努める。

## 12. 研究組織（研究責任者、事務局、参加施設、統計解析責任者、登録センター、データセンター）

12-1 研究組織構成者の 氏名、所属機関、診療科（部）、職名、連絡先（内線番号を含む電話番号、Fax、メールアドレス）を記載する。

石橋 大海 長崎医療センター 臨床研究センター長 肝臓病学

矢野 公士 長崎医療センター 国際医療協力室長、ウイルス感染症

大角 光彦 長崎医療センター 感染症科医長 ICT リーダー

吉田 和朗 長崎医療センター 循環器科医師 健康管理医

土橋ルミ子 長崎医療センター 医療安全管理係長 医療安全

三木 祐 仙台医療センター 呼吸器科医長 院内感染対策委員長、ICT責任者

林 茂樹 災害医療センター 副院長 肝臓病学, 医療安全  
 濱口 元洋 名古屋医療センター 臨床研究センター止血血栓研究部長  
 間宮 均人 名古屋医療センター 感染症科医長 感染症  
 加藤 道夫 大阪医療センター 地域医療連携部長 ウイルス肝炎  
 山本 政弘 九州医療センター 感染症 (HIV) 対策室長, HIV  
 古賀 満明 嬉野医療センター 院長 肝臓病学, 医療管理

#### 12-2 参加各施設研究責任者

医療安全管理室長、ICT 責任者、健康管理医、もしくは院長が指名するもの

12-3 多施設共同研究の場合には研究代表者および共同研究者（各施設の研究責任医師）とし、施設での研究実施にあたり、施設長の許可が必要である。

12-4 研究事務局、データマネジメントセンター（患者登録・割付を含む）、統計解析者、独立データモニタリング委員会の名称、所在地、代表者、担当者、連絡先等を記載する。

### 13. 研究結果の発表

- ・『医療』および専門学術誌に発表予定

### 14. 参考文献

1. Pruss-Ustun A, et al. Estimation of the global burden of disease attributable to contaminated sharps injuries among health-care workers. *Am J Ind Med* 2005; 48:482.
2. Parker G, et al. 2003 percutaneous injury rates. *Adv in Exposure Prevention* 2005; 7:42.
3. Alvarado-Ramy, F, Beltrami, EM. New guidelines for occupational exposure to blood-borne viruses. *Cleve Clin J Med* 2003; 70:457.
4. Cleveland JL, et al. Occupational exposures to human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus: Risk, prevention, and management. *Dent Clin North Am* 2003; 47:681.
5. Bolyard EA, et al. Guideline for infection control in healthcare personnel, 1998. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee [published erratum appears in *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998 Jul;19(7):493] [see comments]. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998; 19:407.
6. National Institutes of Health consensus development conference statement: Management of Hepatitis C: 2002—June 10–12, 2002. *Hepatology* 2002; 36 Suppl 1:S3.
7. 木戸内 清, 木村 哲: セーフティマネジメントのための針刺し対策 A to Z. MCメディカ出版, 大阪, 2002
8. 木村 哲, 木戸内清, 廣瀬千也子: 針刺し・切創の現状と対策: エイズ拠点病院における1996~2000年(5年間)の針刺し・切創. 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別事業「医療従事者における針刺し・切創の実態とその対策に関する調査」平成14年度報告書, 2003
9. 職業感染制御研究会ホームページ <http://jrgoicp.umin.ac.jp/index.htm>

15. 付表 (APPENDIX)

15-1 説明文書・同意書

「針刺し・切創事故を起こした職員への説明書・同意書」

15-2 研究組織の用語の定義

15-3 各組織の役割

15-4 倫理委員会の承認までの流れ

## この研究にご参加いただきます方へ

### この調査の題目

### 針刺し・切創事故の現状調査とその対策に関する研究

### この調査の目的について

針刺し・切創事故によって、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、HIV感染の可能性があり、B型肝炎では劇症肝炎の発症、C型肝炎では慢性化して肝硬変へ進展し、発癌する可能性も出てきます。より精密な血液製剤のウイルスのスクリーニング法の導入により、血液製剤の輸血による感染は極端に少なくなっていますが、針刺し・切創事故およびそれによる感染は依然として後を絶ちません。新研修医や新看護師等、新たに職員が診療に参加する時期には、特に多いことがデータでも示されています。

本研究は、国立病院機構全施設、全職員を対象に行うものですが、研究の目的は、研究を行い、施設や職員に対して教育的介入を行うことで、どの程度施設で安全管理対策が改善され、実際に、針刺し・切創事故件数や感染症の発症をどの程度抑えることができるかを明らかにすることです。

### 調査の内容について

研究へのご参加についてご同意いただくことができた場合、以下のように研究が進むことになります。

1. 針刺し・切創事故を起こしたあなた自身の職種、勤務年数、発生状況や発生後の処置、その後の対応などについて、情報を収集させていただきます。

2. あなたに対する予防措置の内容が、研究を目的として変わることはありません。
3. 手続きは、すべて医療者が行いますので、あなたが特別に何かをする必要はありません。当然医療安全のために、医療安全管理室が把握しておくべき情報ですので、新たに特別な検査項目などを追加することはありません。
4. 収集するデータは次のとおりです。
  - ・ 針刺し・切創事故を起こした方の情報：職種、勤務年数
  - ・ 発生状況：発生場所、発生理由、器材の選択者、器材項目、器材名、ゲージ数、器材の使用目的、手袋着用の有無、廃棄ボックスの種類、安全器材の有無、安全器材作動の有無
  - ・ 受傷状況：受傷部位、受傷の程度
  - ・ 発生後の処置・対応：患者の特定、患者データの把握、安全管理質への届け出、感染予防措置（HB グロブリン、ワクチン接種）
  - ・ その後のフォロー：定期的観察、発症の確認、発症確認後の処置、治癒の確認
5. 研究参加後から1年間の診療録に記録されているデータは、研究終了後数週間にわたって研究データとして記録されます。もし、発症した病気が慢性化した場合は、本研究が終了する4年後まで継続してデータを収集させていただくことになります。
6. 参加いただいた方で施設を異動された方は、異動先にその後の情報をお尋ねすることになります。
7. 研究に使用されるデータは、全て匿名的に処理されあなたの個人情報特定されるものとして公表されることは絶対にありません。

## この調査によってわが国の医療が得る利益について

研究の結果によって、国立病院機構における針刺し・切創事故に関する医療安全対策の確立にとって、重要な知見が得られることとなります。この知見を全国の病院へも提供することができます。

## あなたが得る利益について

個人的な利益は特にありません。

## あなたが得る不利益について

個人的な不利益は特にありません。

## 秘密の保持について

本研究で得られた全てのデータは、匿名的に処理され、秘密が厳守されます。また、研究以外の目的でこのデータが使用されることはありません。また、この研究に参加したという事実も秘密にされます。

## 質問について

研究に関して疑問に感じたことについては、当院医療安全管理室の担当者に連絡することができます。

## 参加の拒否、もしくは随時撤回について

研究に参加するのは全くの自由意思に基づくものであり、参加するかどうかは自由です。参加した場合でもいつでもこれを撤回することができます。研究参加者の方と不参加の方、もしくは途中で参加撤回をなされた方に対する医療

の内容は全く変化せず、不利益を受けることはありません。

## 連絡先について

もし、この調査に対して疑問がある場合や、不安なこと、もっと詳しく知りたいことなどがある場合には、下記の者まで、遠慮なく何でもおたずねください。

研究担当者

施設名：独立行政法人国立病院機構

---

担当者名：\_\_\_\_\_

連絡先

住所：\_\_\_\_\_

電話番号：\_\_\_\_\_

施設研究責任者：〇〇 〇〇

独立行政法人国立病院機構〇〇〇〇（医療安全管理室）

連絡先： 内線： \_\_\_\_\_ e-mail： \_\_\_\_\_

総括研究責任者：石橋 大海（いしばし ひろみ）

連絡先：〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1

TEL：0957-52-3121

Fax：0957-54-0292

e-mail： \_\_\_\_\_

## 同意書（参加者用）

独立行政法人国立病院機構

\_\_\_\_\_ 病院長 殿

私は、「針刺し・切創事故の現状調査とその対策に関する研究」に参加するにあたり、研究担当者である \_\_\_\_\_ より、調査の目的と方法、利益と不利益を含む下記の事項について十分に説明を受け、理解しました。また、同意をしたあとも、いつでも同意を撤回できること、同意を撤回したことによっていかなる不利益も生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け理解しました。その上で、私は、この調査に参加することに同意します。いつでも読み返すことができるように、この同意書を保持いたします。

- ・研究の目的と内容
- ・研究のために針刺し・切創事故に対する処置が変わることがないこと
- ・自分にもたらされる利益と不利益
- ・秘密の保持
- ・調査への協力の任意性と随時撤回の自由
- ・質問があった場合の連絡先

同意年月日：平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ご本人のサイン： \_\_\_\_\_ （署名または記名捺印）

説明者：職名 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_ （署名または記名捺印）

説明日：平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日



## 同意書（病院保存用）

独立行政法人国立病院機構

\_\_\_\_\_ 病院長 殿

私は、「針刺し・切創事故の現状調査とその対策に関する研究」に参加するにあたり、研究担当者である \_\_\_\_\_ より、調査の目的と方法、利益と不利益を含む下記の事項について十分に説明を受け、理解しました。また、同意をしたあとも、いつでも同意を撤回できること、同意を撤回したことによっていかなる不利益も生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け理解しました。その上で、私は、この調査に参加することに同意します。いつでも読み返すことができるように、この同意書を保持いたします。

- ・ 研究の目的と内容
- ・ 研究のために針刺し・切創事故に対する処置が変わることがないこと
- ・ 自分にもたらされる利益と不利益
- ・ 秘密の保持
- ・ 調査への協力の任意性と随時撤回の自由
- ・ 質問があった場合の連絡先

同意年月日：平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ご本人のサイン： \_\_\_\_\_ （署名または記名捺印）

説明者：職名 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_ （署名または記名捺印）

説明日：平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 同意撤回書

独立行政法人国立病院機構

\_\_\_\_\_ 病院長 殿

記

- この度、私は「針刺し・切創事故の現状調査とその対策に関する研究」に参加することに同意したことを撤回いたします。

以上

(署名欄)

平成 年 月 日

〒 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

氏名： \_\_\_\_\_ (署名)

調査票 1 :

針刺し・切創事故防止に関連した医療安全管理対策状況調査票

	実施日 (YY/MM/DD)	1年目			2年目			3年目		
		2007/04/			2008/4/			2009/4/		
1	医療安全管理責任者の有無	あり		なし	あり		なし	あり		なし
2	医療安全管理室の設置状況	あり		なし	あり		なし	あり		なし
3	針刺し・切創事故対策マニュアルの作成の有無	あり		なし	あり		なし	あり		なし
4	針刺し・切創事故対策マニュアルが活用されているか	いる		いない	いる		いない	いる		いない
5	針刺し・切創事故対策マニュアルが適切に改訂されているか	いる		いない	いる		いない	いる		いない
6	針刺し・切創事故対策マニュアル最終改定の時期	西暦 年 月			西暦 年 月			西暦 年 月		
7	針刺し・切創事故の発生状況時の届出方法	EPI-net	インシデント報告	その他	EPI-net	インシデント報告	その他	EPI-net	インシデント報告	その他
8	針刺し・切創事故の発生後の処置 (B型肝炎の場合のワクチン接種など)	完全	不完全	なし	完全	不完全	なし	完全	不完全	なし
9	針刺し・切創事故の発生後のフォロー	完全	不完全	なし	完全	不完全	なし	完全	不完全	なし
10	前年度の針刺し・切創事故の発生状況の把握	完全	不完全	なし	完全	不完全	なし	完全	不完全	なし
11	針刺し・切創事故未届出者の把握	完全	不完全	なし	完全	不完全	なし	完全	不完全	なし
12	針刺し・切創事故データを分析・審査しているか	いる		いない	いる		いない	いる		いない
13	針刺し・切創事故データを分析・審査の時期	委員会開催時	問題発生時	その他	委員会開催時	問題発生時	その他	委員会開催時	問題発生時	その他
14	安全機能付器材*の導入の有無	あり		なし	あり		なし	あり		なし
15	安全機能付器材の導入の種類	輸液セット	静脈留置針	静脈採血セット	輸液セット	静脈留置針	静脈採血セット	輸液セット	静脈留置針	静脈採血セット
		翼状針	透析用穿刺針	動脈採血セット	翼状針	透析用穿刺針	動脈採血セット	翼状針	透析用穿刺針	動脈採血セット
		指穿刺 (耳) 用ラン	縫合針	外科用メス	指穿刺 (耳) 用ランセット	縫合針	外科用メス	指穿刺 (耳) 用ランセット	縫合針	外科用メス
		その他	( )	( )	その他	( )	( )	その他	( )	( )
16	廃棄ボックスの種類	携帯用	ベッドサイド設置用	処置室等設置用	携帯用	ベッドサイド設置用	処置室等設置用	携帯用	ベッドサイド設置用	処置室等設置用
		その他	( )	( )	その他	( )	( )	その他	( )	( )
17	15	いる	一部	いない	いる	一部	いない	いる	一部	いない
18	職員のB型肝炎ウイルス抗体有無の状況把握	あり		なし	あり		なし	あり		なし
19	HBs抗体陰性者に対するB型肝炎ウイルスワクチン接種状況	完全	不完全	なし	完全	不完全	なし	完全	不完全	なし
20	B型肝炎ウイルスワクチン接種に際する自己負担の有無	あり	一部	なし	あり	一部	なし	あり	一部	なし
21	針刺し・切創事故防止のための教育 (院内研修等)	あり		なし	あり		なし	あり		なし
22	針刺し・切創事故防止のための教育の時期	定期的実施	問題発生時	その他	定期的実施	問題発生時	その他	定期的実施	問題発生時	その他
23	教育の対象者	看護部門	医師部門	コメディカル	看護部門	医師部門	コメディカル部門	看護部門	医師部門	コメディカル部門
		事務部門	委託業者	その他	事務部門	委託業者	その他	事務部門	委託業者	その他

1)安全機能付器材とは、鋭利器材損傷防止機能付とも言われ、体液の採取、静脈へのアクセス、または薬剤やその他の水溶性の投与を目的として使用される針器材に組み込まれた物理的な特性で暴露事故のリスクを効果的に軽減する物であり、針先にバリアを設ける、使用後の針先を鈍化する、使用後の針を遮蔽する、使用後の針を引き込むなどの効果的な原理に基づくものである。(満田年宏訳：針刺し損傷防止プログラムの計画、実施、評価に関するCDCワークブック2005より)

調査票2

針刺し・切創事故発生状況調査

項目		計算	2007	2008	2009
全職員数	a				
その年の新任職員数	b				
針刺し・切創事故推定件数*	c				
届出数	d				
感染ウイルスの種類	HBV				
	HCV				
	HTLV-1				
	HIV				
針刺し・切創事故届出率(推定)	e	d/c			
感染症の発症(数)	f				
感染症の発症(率)	g	f/d			

\*職員に対する匿名アンケート調査より推定